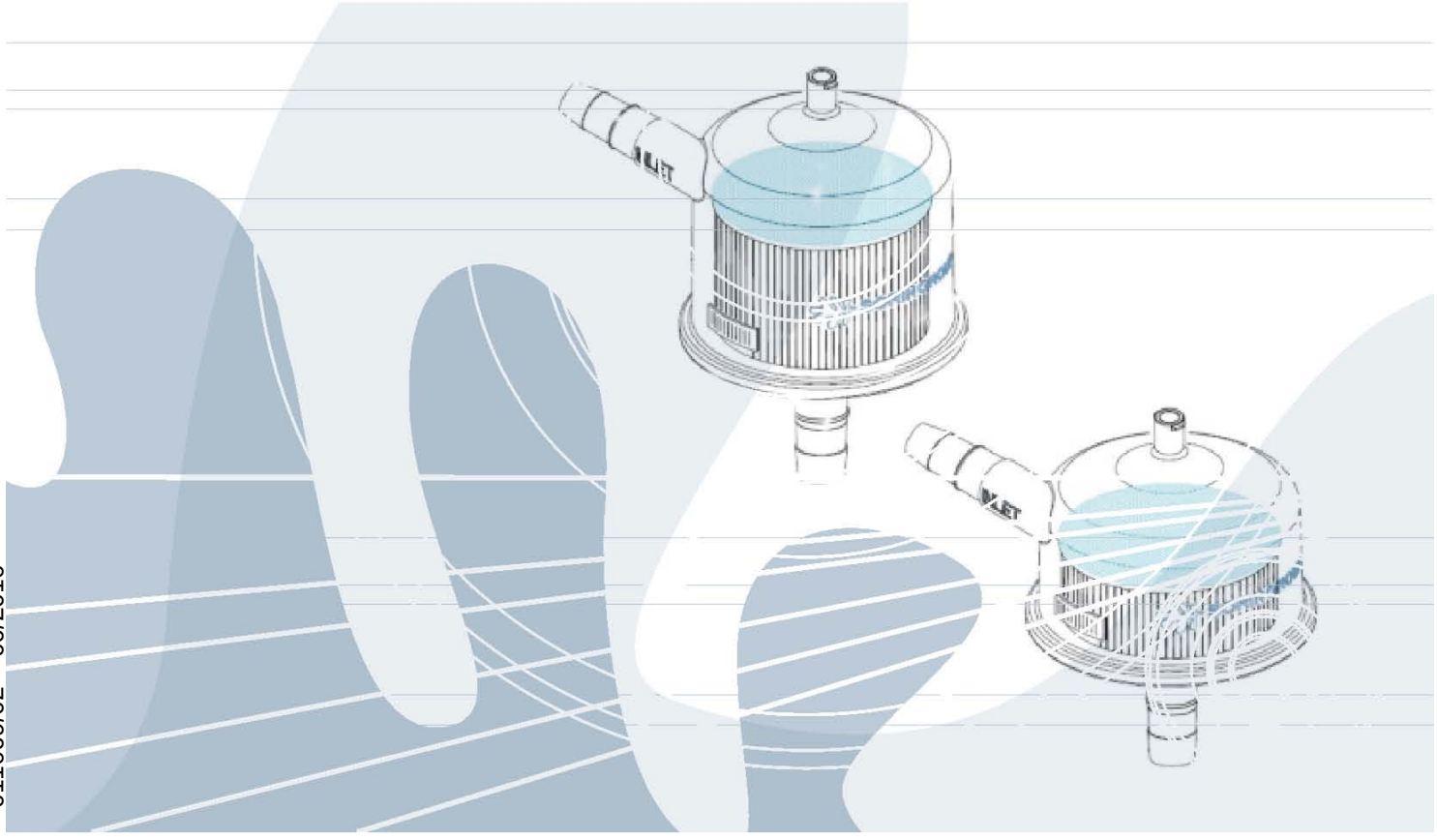
SORIN | AF

ARTERIAL FILTER

GB – ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE 5
FR - FRANCAIS – MODE D'EMPLOI 8
IT - ITALIANO – ISTRUZIONI PER L'USO 11
DE - DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG 14
ES - ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO 18
PT - PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 21
NL - NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZINGEN 24
SE – SVENSKA – BRUKSANVISNING 28
DK – DANSK – BRUGSANVISNING 31
FI - SUOMI - KÄYTTÖOHJEET 34
NO – NORSK - BRUKSINSTRUKSER 37
GR – **ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** 40
BG - **БЪЛГАРСКИ – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА** 44
CZ - **ČEŠTINA** - NÁVOD K POUŽITÍ 48
ET - EESTI - KASUTUSJUHEND 51
LT – **LIETUVIŲ K.** – NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 54
LV — LATVISKI — LIETOŠANAS INSTRUKCIJA 57
PL - POLSKI – **INSTRUKCJA OBSŁUGI** 60
RO – **ROMÂNĂ – INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** 63
SK - SLOVEN**ČINA** - NÁVOD NA POUŽITIE 66
SL - **SLOVENŠČINA** - NAVODILO ZA UPORABO 69
HU – **MAGYAR NYELVŰ HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ** 72
TR – TÜRKÇE - **KULLANMA TALİMATI** 75



011669/02 – 06/2010

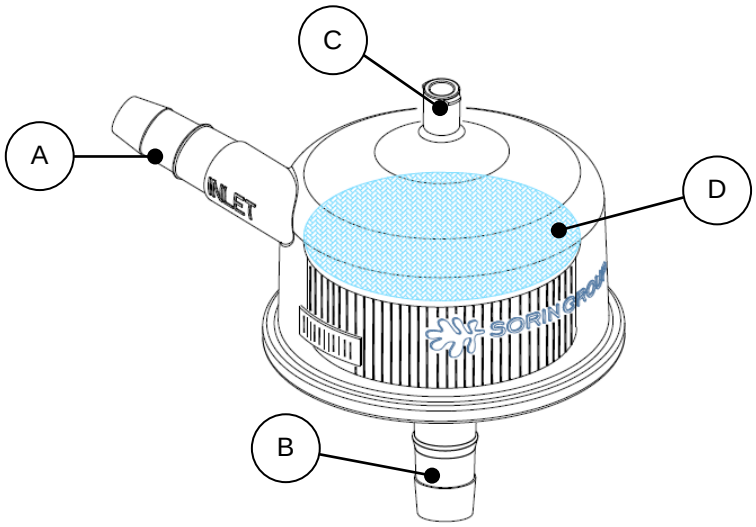


Fig. 1/ Fig. 1/ Fig. 1/ Abb. 1/ Fig. 1/ Fig. 1/ Fig. 1/ Fig. 1/ Fig. 1 / Kuva 1/ Figur 1/ Εικ. 1
Фиг. 1/ Obr. 1/ Joonis 1/ 1 pav./ 1. zīm. / Rys. 1/ Fig. 1/ Obr. 1/ Sl. 1/ 1. ábra / Şekil 1

GB A Blood Inlet 3/8” B Blood Outlet 3/8” C Luer-lock purge line D Inner cap	FR A Raccord d’entrée sanguin 3/8” B Raccord de sortie sanguin 3/8” C Raccord luer de la ligne de vidange D Couvercle interne	IT A Ingresso sangue 3/8” B Uscita sangue 3/8” C Linea di spurgo raccordo luer D Coperchio interno	DE A Bluteingang 3/8” B Blutausgang 3/8” C Luer-Lock Entlüftungsleitung D Innenkappe
ES A Entrada de sangre 3/8” B Salida de sangre 3/8” C Línea de purga con cierre luer D Tapa interna	PT A Entrada de sangue 3/8” B Saída de sangue 3/8” C Linha de purga do luer lock D Tampa interna	NL A Bloedinlaat (3) B Bloeduitlaat 3/8” C Aftaplijn luer-lock D Interne kap	SE A Blodinlopp 3/8” B Blodutlopp 3/8” C Port för avluftningsslang med luerlås D Inre lock
DK A Blodindløb 3/8” B Blodudløb 3/8” C Luer-lock purgeslange D Indvendig hætte	FI A Veren sisääntulo 3/8” B Veren ulostulo 3/8” C Luer lock-tyhjennyslinja D Sisätulppa	NO A Blodinnløp, 3/8” B Blodutløp, 3/8” C Luerkoplingsskylleslange D Innerlokk	GR A Είσοδος αίματος 3/8” B Έξοδος αίματος 3/8” C Γραμμή εκκένωσης Luer lock D Εσωτερικό καπάκι
BG A Входен отвор за кръв 3/8” B Изходен отвор за кръв 3/8” C Линия за прочистване с луер лок D Вътрешна капачка	CZ A Přívod krve 3/8” B Výstup krve 3/8" C Adaptér Luer lock pro odvzdušňovací trubici D Vnitřní víčko	ET A Vere sissevooluava liitmik 3/8” B Vere väljavooluava liitmik 3/8” C Luer-lukustusega tühjendusvoolik D Sisekork	LT A Kraujo įleidimas 3/8” B Kraujo išleidimas 3/8” C Valymo linija su „Luer“ tipo jungtimi D Vidinis dangtelis
LV A Asiņu ievadatvere 3/8 collas B Asiņu izvadatvere 3/8 collas C Attīrīšanas caurulīte ar “Luer” uzgali D Iekšējā uzmava	PL A Złącze wejściowe krwi 3/8’’ B Złącze wyjściowe krwi 3/8" C Złącze luer-lock linii odpowietrzania D Zatyczka wewnętrzna	RO A. Intrare sânge 3/8” B. Ieşire sânge 3/8” C. Linie de purjare mecanism de închidere Luer D. Capac interior	SK A Prívod krvi 3/8” B Výstup krvi 3/8" C Odvzdušňovacie vedenie s luerovým uzáverom D Vnútorný uzáver
SL A Dovod krvi 3/8-colski B Odvod krvi 3/8-colski C Cevko za odzračevanje luer lock. D Notranji pokrov	HU A 3. Vérbemenet: 3/8" B 3. Vérkimenet: 3/8" C Luer-lock gázkivezető vezeték D Belső sapka	TR A Kan Girişi 3/8” B Kan Çıkışı 3/8” C Luer lock boşaltma hattı D İç kapak	

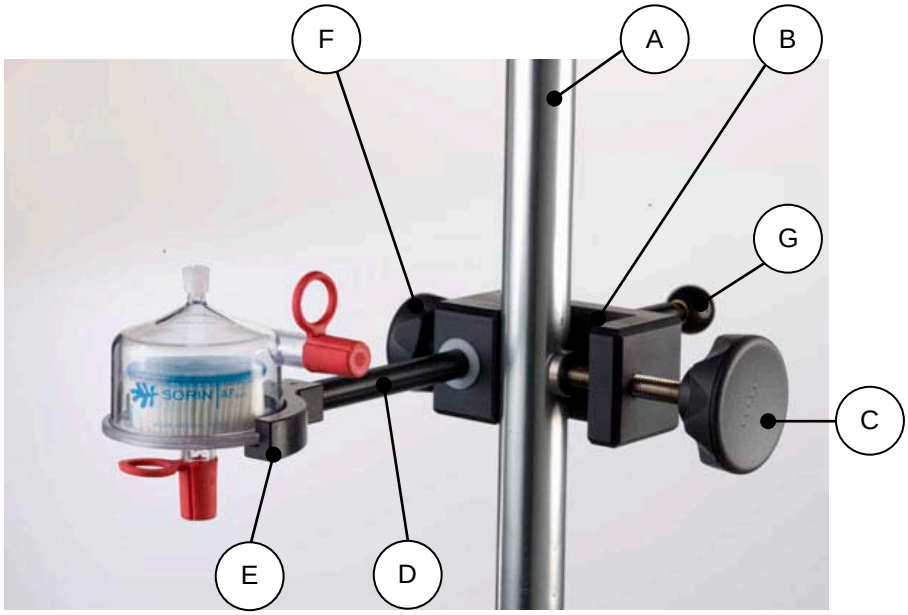
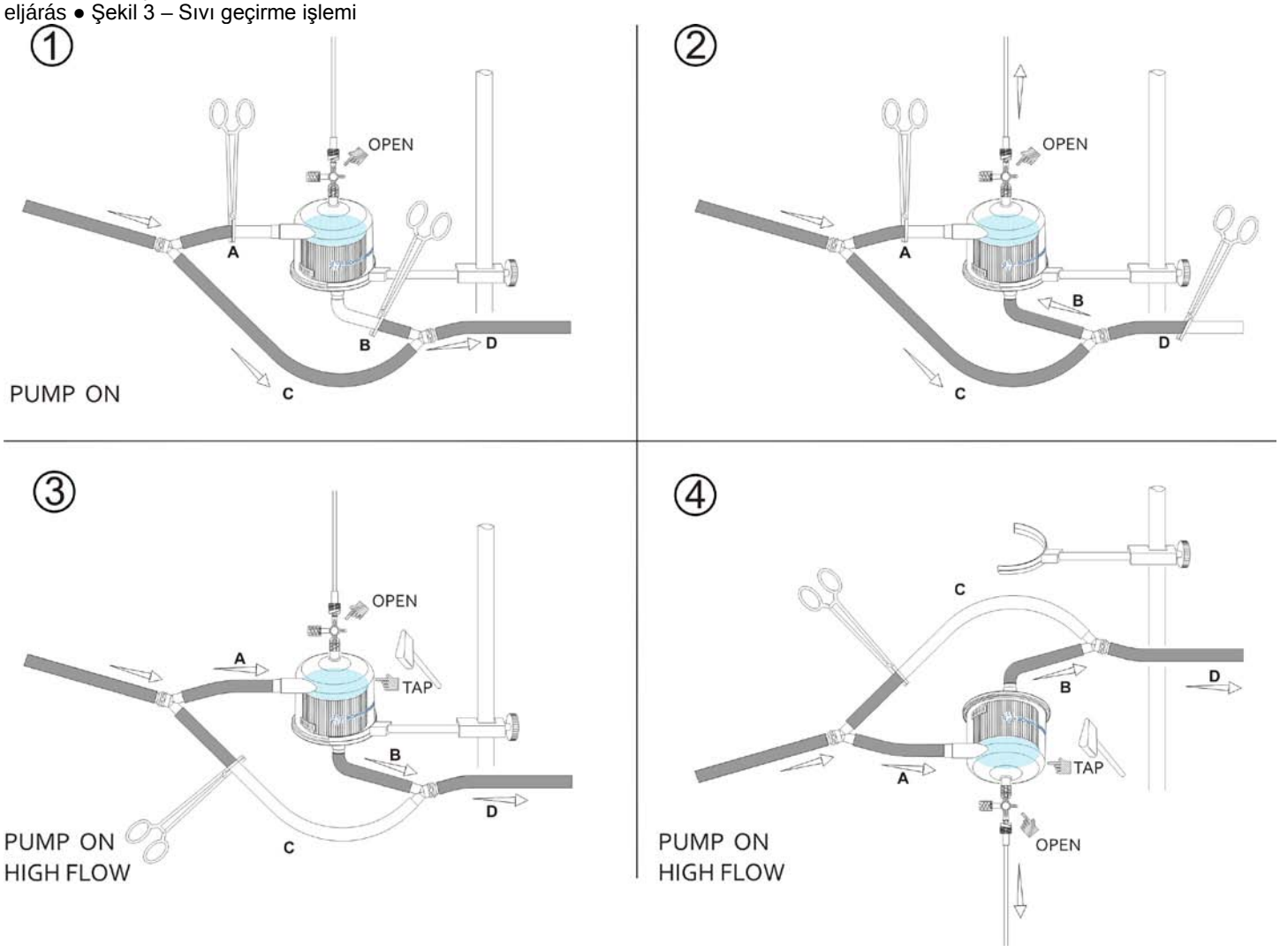


Fig. 2 – AF holder (catalogue number 050568) ● Fig. 2 – Support du filtre AF (numéro de catalogue 050568) ● Fig. 2 – Supporto AF (numero di catalogo 050568) ● Abb. 2 – Filterhalterung (Bestellnr. 050568) ● Fig. 2 – Soporte AF (número de catálogo 050568) ● Fig. 2 – Suporte AF (número de catálogo 050568) ● Fig. 2 – AF-houder (catalogusnummer 050568) ● Fig. 2 – AF-hållare (katalognummer 050568) ● Fig. 2 – AF-holder (katalognummer 050568) ● Kuva 2 – AF teline (luettelonumero 050568) ● Figur 2 – AF-holder (katalognummer 050568) ● Εικ. 2 – Βάση στήριξης AF (αρ. καταλόγου 050568) ● Фиг. 2 – Държач за артериален филтър AF (каталожен номер 050568) ● Obr. 2 – Držák arteriálního filtru (katalogové číslo 050568) ● Joonis 2 — AF-hoidik (kataloginumber 050568) ● 2 pav. – AF laikiklis (katalogo numeris 050568) ● 2. zīm. – AF turētājs (numurs katalogā — 050568) ● Rys. 2 – Uchwyt AF (numer katalogowy 050568) ● Fig. 2 – Suport AF (număr de catalog 050568) ● Obr. 2 – Držiak AF (katalógové číslo 050568) ● Sl. 2 Držalo AF (kataloška številka 050568) ● 2. ábra – AF-állvány (katalógusszám: 050568) ● Şekil 2 – AF tutucu (katalog numarası 050568)

GB A Mast B Holder clamp C Clamp knob D Holder arm E C-shaped terminal F Arm knob G Arm small knob	FR A Rampe B Mâchoire du support C Poignée de mâchoire D Bras du support E Pince de serrage en C F Bouton de bras G Petit bouton de bras	IT A Asta B Morsetto supporto C Pomello del morsetto D Braccio supporto E Terminale a forma di C F Pomello del braccio G Pomello piccolo del braccio	DE A Mast B Halteklemme C Klemmknopf D Halterungsarm E C-förmiges Endteil F Armknopf G Kleiner Armknopf
ES A Mástil B Clamp del soporte C Mando del clamp D Brazo de soporte E Terminal en forma de C F Pomo del brazo G Pomo pequeño del brazo	PT A Haste B Grampo do suporte C Botão do grampo D Braço do grampo E Terminal em forma de C F Botão do braço G Pequeno botão do braço	NL A Mast B Houderklem C Klemknop D Houderarm E C-vormige terminal F Armknop G Kleine armknop	SE A Stativ B Hållarklämma C Ratt för klämma D Hållararm E C-formad hållare F Ratt för arm G Liten ratt för arm
DK A Mast B Holderklemme C Klemmeknap D Holderarm E C-formet terminal F Armknap G Arm, lille knap	FI A Tanko B Telineen kiristin C Kiristimen nuppi D Telineen varsi E C-muotoinen liitin F Varren nuppi G Varren pieni nuppi	NO A Stang B Holderklemme C Klemmeknott D Holderarm E C-formet holder F Armknott G Liten armknott	GR A Ορθοστάτης B Σφιγκτήρας βάσης στήριξης C Περιστρεφόμενο κουμπί σφιγκτήρα D Βραχίονας βάσης στήριξης E Άγκιστρο στερέωσης F Περιστρεφόμενο κουμπί βραχίονα G Μικρό περιστρεφόμενο κουμπί βραχίονα
BG A Стойка B Клампа на държача C Бутон на клампата D Рамо на държача E С-образен терминал E Бутон на рамото G Малък бутон на рамото	CZ A Stojan B Svorka držáku C Regulační šroub D Rameno držáku E Koncovka ve tvaru písmene C F Regulační šroub ramene G Malý regulační šroub ramene	ET A Mast B Hoidiku klamber C Klambri nupp D Hoidikuvarras E C-kujuline terminal F Varda nupp G Varda väike nupp	LT A Stiebas B Laikiklio spaustukas C Spaustuko rankenėlė D Laikiklio svirtis E C formos laikiklis F Svirties rankenėlė G Mažoji svirties rankenėlė

LV A Statīvs B Turētāja skava C Skavas rokturis D Turētāja svira E C veida spaile F Sviras rokturis G Sviras mazais rokturis	PL A Maszt B Zacisk uchwytu C Pokrętło zacisku D Ramię uchwytu E Końcówka C-kształtna F Pokrętło ramienia G Małe pokrętło ramienia	RO A. Stâlp B. Clemă suport C. Mâner clemă D. Braţ suport E Terminal în formă de C F Mâner braţ G Mâner mic braţ	SK A Stĺpik B Svorka držiaka C Otočný regulátor svorky D Rameno držiaka E Koncovka tvaru C F Otočný regulátor ramena G Malý otočný regulátor ramena
SL A Drog B Sponka C Vijak sponke D Roka držala E Vilice F Gumb ročice F Mali gumb ročice	HU A Tartóoszlop B Leszorító C Leszorító gomb D Tartókar E C alakú csatlakozó F Karrögzítő gomb G Karforgató gomb	TR A Direkt B Tutucu klempi C Klemp düğmesi D Tutucu kolu E C-şekilli terminal F Kol düğmesi G Kol küçük düğmesi	

Fig. 3 – Priming procedure ● Fig. 3 – Procédure d'amorçage ● Fig. 3 – Procedura di priming ● Abb. 3 – Füllverfahren ● Fig. 3 – Procedimiento de cebado ● Fig. 3 – Procedimento de priming ● Fig. 3 – Primingprocedure ● Fig. 3 – Fyllningsprocedur ● Fig. 3 – Priming procedure ● Fig. 3 – Täyttö ● Figur 3 – Primingprosedyre ● Εικ. 3 – Διαδικασία πλήρωσης ● Фиг. 3 – Процедура на прайминг ● Obr. 3 – Postup při plnění ● Joonis 3 – eeltäitmine ● 3 pav. – pildymo procedūra ● 3. zīm. – uzpildes procedūra ● Rys. 3 – Procedura zalewania urządzenia ● Fig. 3 – Procedură de amorsare ● Obr. 3 – Postup plnenia ● Sl. 3 – Postopek polnjenja ● 3. ábra – Feltöltési eljárás ● Şekil 3 – Sıvı geçirme işlemi



I. CONTENTS

I. Contents
A. Description
B. Technical features
C. Intended use
D. Safety information
E. Set-up
F. Priming procedure
G. During bypass
H. Medical devices for use with AF
I. Return of used products
J. Limited Warranty

A. DESCRIPTION

AF is an arterial blood filter with 20 or 40 µm filtering screen, available in different versions, designed to be used in adult and paedriatric patients.

The fluid path inside the filter is recommended for use to permit effective separation of gaseous emboli from the fluid. Removal is performed by a suitable purge line.

The device is single-use, non-toxic, non-pyrogenic, supplied sterile. It is sterilised by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

Blood contact surfaces of the AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O and AF 840 Ph.I.S.I.O have been modified to improve blood compatibility, resulting in reduced platelet adhesion on the coated surfaces.

The device is available in the following versions:

MODEL	TARGET POPULATION	MAX BLOOD FLOW (l/min)	FILTER SCREEN (µm)	INNER CAP
AF 620	Paediatric / Adult	6	20	Yellow
AF 640	Paediatric / Adult	6	40	Blue
AF 840	Adult	8	40	Blue

The size of the filtering screen pores is indicated on the product label and by the color coding of the inner cap: yellow for the versions with 20 µm filtering screen, blue for the versions with 40 µm filtering screen.

B. TECHNICAL FEATURES

Model	Max blood flow (l/min)	Filtering screen (µm)	Priming volume (ml)	Filtering surface area (cm^2)	IN-OUT connectors (inches)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. INTENDED USE

The arterial filters AF are recommended for use in the arterial line of the extracorporeal circuit during any procedure that requires cardiopulmonary bypass for periods of up to six hours of use. The filters are effective in trapping and removing gaseous emboli as well as particulate debris that may be introduced through the arterial line.
With regard to the patient's size, SORIN GROUP ITALIA recommends using a version of the AF filters according to the instructions in paragraph A (DESCRIPTION), taking into account the maximum blood flow limitations (l/min).
The device should not be used for longer than 6 hours. Contact with blood for longer periods is not advised. The blood to be treated should contain anticoagulant.
The device should be used in combination with the medical devices listed at paragraph H (Medical devices for use with AF).

D. SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

WARNING

- Indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for the practitioner and/or the patient that may occur in proper use or misuse of the device, and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

CAUTION

- Indicates any special care to be exercised by a practitioner for safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS

For single use only (Do not reuse)

Batch code (number)
(reference for product traceability)

Use by (Expiry date)

Date of manufacture

Sterile - Ethylene oxide sterilised

Non-pyrogenic

Contains PHTHALATE

Latex free

Warning: Do not resterilize.

Contents sterile only if the package is not opened, damaged or broken

REF Catalogue (code) number

Attention: see instruction for use

This way up

Fragile: handle with care

Keep away from heat

ea Quantity

Keep dry

The following is general safety information with the aim of advising the operator in preparing to use the device.
Also, specific safety information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.

WARNING

- The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.
- The device is intended to be used by professionally trained personnel.
- Sorin Group Italia is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.

- FRAGILE, handle with care.
- Do not expose to temperatures below 0°C (32°F) or above 60°C (140°F).
- Keep dry. Store at room temperature.
- Always apply and maintain a correct dose and accurately monitor the anticoagulant before, during and after the bypass.
- For single use and for single patient use only. During use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body, and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected after use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).
- The device contains phthalates. Considering the nature of contact with the body, the limited duration of contact and the number of treatments per patient, the amount of phthalates which might be released from the device does not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia.
- The device must not undergo any further processing.
- Do not resterilise.
- After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.
- For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.

CAUTION

- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The inner surfaces of AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O and AF 840 Ph.I.S.I.O are Ph.I.S.I.O. coated: currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindication to the use of systems having components treated with Ph.I.S.I.O.

E. SET-UP

WARNING

- Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the device if sterility cannot be guaranteed.
- Check the expiry date on the label attached. Do not use the device after the date shown.
- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.
- The device must be handled aseptically.

Remove the device from the sterile packaging.

WARNING

- Visually inspect and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.
- Do not use the device if damage has occurred or if the protective caps are not in place.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc., as contact may cause damage to the device.
- Do not allow halogenated liquids such as Halothane and Fluothane to come into contact with the polycarbonate housing of the device. This could cause damage which may compromise the integrity and proper functioning of the device.

Insert the AF filter in the arterial line immediately before the patient.

CONNECT THE CIRCUIT

WARNING

- All connections and lines from the filter must be secured by means of ties.
- Always use a bypass line with AF filters.

1. Remove the cap from the blood inlet connector and connect the arterial line leading from the oxygenator to the filter blood inlet connector (fig. 1, ref. A).
2. Remove the cap from the blood outlet connector and connect the filter blood outlet connector with the arterial line going to the patient (fig. 1, ref. B).
3. Perform filter bypass with a tube of the same dimensions as the arterial line. Connect the bypass line before and after the filter by means of two Y-connectors (fig. 3).

POSITION THE HOLDER ON THE HEART LUNG MACHINE MAST

All versions of the AF filter fit into the AF holder. The holder consists of:

- A clamp (fig. 2, ref. B) with a knob (fig. 2, ref. C) to be connected to the mast of the heart-lung machine (fig. 2, ref. A);
- A rigid arm (fig. 2, ref. D) with a C-shaped terminal (fig. 2, ref. E) to fit the filter housing.

FIX THE ARTERIAL FILTER TO THE HOLDER

1) Firmly insert the AF filter in the C-shaped terminal of the arm (fig. 2, ref. E).
2) Adjust the orientation and the position of the arm with the dedicated knob (fig. 2, ref. F) in order to place the AF arterial filter vertically.

CONNECT THE PURGE LINE

WARNING

- Visually inspect and carefully check the purge line before use.
- Check that the purge line has a one-way valve and that this valve is properly oriented along the line (allowing flow to go from the arterial filter to the cardiotomy reservoir).

1. Remove the purge line from the sterile pouch provided separately in the filter packaging.
2. Remove the Luer cap from the filter purge port (fig. 1, ref. C); screw the Luer connection of the filter onto the stopcock of the purge line.
3. Prior to bypass, screw the Luer connection on the free end of the purge line onto an unpressurized cardiotomy filtered Luer port.

F. PRIMING PROCEDURE

WARNING

- Do not tap with metal tools.
- Place the AF filter in vertical position (so that the purge Luer is at the uppermost point).
- Open the purge line stopcock to obtain the maximum removal of gaseous emboli from the blood.
- Close the filter purge port prior to stopping the pump to prevent blood/gas backflow into the filter.

CAUTION

- The priming phase can be made easier by flushing the system with filtered medical grade carbon dioxide prior to introducing the perfusate. To this end, connect the CO2 line to the filter purge connector for 5 minutes at a maximum flow of 2 l/min and not exceeding a pressure of 26 KPa (0.26 bar / 3.8 psi).

See figure 3-1

1. Clamp the inlet (A) and outlet (B) lines as near as possible to the arterial filter. Open the stopcock on the filter purge line.
2. Start the pump.
3. Prime the circuit and the filter bypass line.
4. Stop the pump.

See figure 3-2

5. Move the clamp on the outlet line (B) to a point downstream of the outlet Y-connector (D).
6. Start the pump and adjust the flow between 150 and 200 ml/min. Continue until the filter is completely filled with priming solution.
7. Stop the pump .

See figure 3-3

8. Remove the line clamps at the outlet (D) and inlet (A). Clamp the bypass line (C).

9. Start the pump and adjust the flow between 3 and 5 l/min.
10. Gently tap the filter to remove any bubbles.

See figure 3-4

11. Remove the filter from the holder, turn it upside down and gently tap the filter to remove any bubbles from the filtering element.

See figure 3-3

12. Turn the filter back into upright position.
13. Gently tap the body to remove any residual bubbles.
14. The filter is correctly primed when the outflow and the filtering element are completely free of bubbles.
15. If necessary, repeat the operations from number 11 to number 13 until the filter is correctly primed.

G. DURING BYPASS

WARNING

- Do not tap with metal tools.
- Keep the AF filter in vertical position (so that the purge Luer is at the uppermost point).
- Keep the purge line stopcock open to obtain the maximum removal of gaseous emboli from blood.
- Close the filter purge port prior to stopping the pump to prevent blood/gas backflow into the filter.
- Keep the bypass line clamped.

CAUTION

- During extracorporeal circulation, the pressure drop across the filter should be measured. If the pressure drop exceeds 100mmHg, bypass the filter by unclamping the bypass line.

H.MEDICAL DEVICES FOR USE WITH AF

There are no contraindications for use of the AF filter with any oxygenation system and cardiopulmonary bypass if the following conditions apply (ref. paragraph B - TECHNICAL FEATURES):
For filter connection use tube diameters compatible with the sizes of the device connectors;
Y-connectors of any type may be used, provided that their diameter is compatible with the dimensions of the connecting lines;
During perfusion, comply with the maximum blood flow (l/min) limitations required for each version.

Currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindications to use of the device with occlusive or non-occlusive peristaltic pumps or with centrifugal pumps. The use of other types of pump must be agreed with SORIN GROUP ITALIA.

I. RETURN OF USED PRODUCTS

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, he may notify the distributor or the local representative authorised by SORIN GROUP ITALIA. All notifications considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. In order to manage notifications, it is indispensable to provide at least the following information:

- exhaustive description of the event and, if pertinent, the condition of the patient;
- identification of the product involved;
- lot number of the product involved;
- availability of the product involved;
- all the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA reserves the right to authorise, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessments. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product involved in the notification has been used.
(ONLY FOR US CUSTOMERS)
If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned goods authorisation (RGA) number is required from Sorin Group USA prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or blood fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original box or an equivalent box to prevent damage during shipment, and it should be properly labelled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the content in the shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from the Sorin Group USA, Inc. Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

The shipping address for returned goods in the US is:
Sorin Group USA, Inc
Returned CV Products
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Fax 800-650-2623

J. LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.
SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.
However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that incorrect diagnosis or therapy and/or the particular physical and biological characteristics of an individual patient do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.
SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from improper use of this device.
SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.
The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.
The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

I. TABLE DES MATIERES

I. Table des matières
A. Description
B. Caractéristiques techniques
C. Domaine d'application
D. Consignes de sécurité
E. Préparation
F. Procédure d'amorçage
G. Durant la dérivation
H. Dispositifs médicaux utilisables avec le filtre AF
I. Retour des produits usagés
J. Garantie limitée

A. DESCRIPTION

Le dispositif AF est un filtre pour le sang artériel muni de pores de filtration de 20 ou 40 µm conçu pour un usage chez des patients adultes et pédiatriques. Différentes versions sont disponibles.

Le parcours du liquide à l'intérieur du filtre a été étudié de façon à assurer une séparation efficace de la masse liquide des emboles gazeux. L'élimination est assurée par une ligne de vidange prévue à cet effet.

Le dispositif est à usage unique, atoxique, apyrogène et fourni stérile. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La teneur résiduelle en oxyde d'éthylène contenue dans le dispositif est conforme aux seuils établis par la législation en vigueur dans le pays d'utilisation.

Les surfaces en contact avec le sang des modules AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O et AF 840 Ph.I.S.I.O ont été modifiées afin d'améliorer la compatibilité sanguine, ce qui détermine une diminution de l'adhérence des plaquettes sur les surfaces revêtues.

Le dispositif est disponible dans les versions suivantes :

MODELE	PATIENTS VISES	DEBIT SANG. MAX. (l/min)	TAMIS (µm)	COUVERCLE INTERNE
AF 620	Pédiatrique / Adulte	6	20	Jaune
AF 640	Pédiatrique / Adulte	6	40	Bleu
AF 840	Adulte	8	40	Bleu

La taille des pores de filtration du tamis est indiquée sur l'étiquette du produit et par le repère de couleur du couvercle interne : jaune pour les versions avec un tamis de 20 µm, bleu pour les versions avec un tamis de 40 µm.

B. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	Débit sang. max. (l/min)	Tamis (µm)	Vol. d'amorçage (ml)	Surface filtrante (cm^2)	Raccords ENT-SORT (pouces)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. DOMAINE D'APPLICATION

Les filtres artériels AF sont destinés à être utilisés, sur des périodes allant jusqu'à six heures, dans la ligne artérielle du circuit de circulation extracorporel durant les procédures qui prévoient la mise en place d'une dérivation cardio-pulmonaire. Les filtres servent à piéger et à supprimer les emboles gazeux ainsi que les agrégats plaquettaires qui auraient pu s'introduire à travers la ligne artérielle.

En ce qui concerne la taille des patients, SORIN GROUP ITALIA conseille d'utiliser la version appropriée du filtre AF en fonction des instructions du paragraphe A (DESCRIPTION) et en tenant compte des seuils maximum pour le débit sanguin (l/min).

Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 heures. Des durées supérieures de contact avec le sang sont déconseillées. Le sang à traiter doit contenir des anticoagulants.

Le dispositif doit être utilisé conjointement aux dispositifs médicaux répertoriés au paragraphe H (Dispositif médicaux utilisables avec le filtre AF).

D. CONSIGNES DE SECURITE

Les consignes visant à attirer l'attention de l'utilisateur sur des situations potentiellement dangereuses et à garantir une utilisation correcte et sûre du dispositif sont signalées dans le texte comme suit :

ATTENTION

- Désigne de graves effets indésirables et des risques de sécurité potentiels pour le médecin et/ou le patient susceptibles de se produire lors de l'utilisation correcte ou incorrecte du dispositif, ainsi que les limites d'utilisation et les mesures à adopter dans ce cas.

PRECAUTION

- Insiste sur le fait que le médecin doit faire preuve d'une attention toute particulière pour garantir l'utilisation efficace et sécurisée du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LES ETIQUETTES

Usage unique (ne pas réutiliser)

Code (numéro) de lot
(référence pour la traçabilité du produit)

Utiliser avant (date de péremption)

Date de fabrication

Stérile – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Apyrogène

Contient du PHTHALATE

Sans latex

Avertissement : Ne pas stériliser à nouveau.

Contenu stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou déchiré

REF Numéro (code) de catalogue

Attention, consulter le mode d'emploi

Haut

Fragile; manipuler avec soin

Craint la chaleur

ea Quantité

Craint l'humidité

Les consignes générales de sécurité ont pour but de conseiller l'opérateur qui se prépare à utiliser le dispositif.

Des consignes de sécurité spécifiques sont également fournies dans certains passages du mode d'emploi, là où elles s'avèrent nécessaires au bon fonctionnement.

ATTENTION

- Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions fournies dans ce mode d'emploi.
- L'utilisation du dispositif est réservée à un personnel professionnel dûment formé.
- Sorin Group Italia décline toute responsabilité en cas de problèmes découlant d'un manque d'expérience ou d'une utilisation inadaptée.
- Fragile; manipuler avec soin.
- Ne pas exposer à des températures inférieures à 0°C (32°F) ou supérieures à 60°C (140°F).
- Craint l'humidité. Stocker à température ambiante.
- Toujours administrer et maintenir un dosage correct et surveiller soigneusement l'anticoagulant avant, pendant et après la circulation extracorporelle.
- A n'utiliser qu'une seule fois et sur un seul patient. En cours d'utilisation, le dispositif entre en contact avec du sang humain, des fluides corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou injection dans le corps humain et son architecture spécifique fait qu'il ne peut pas être intégralement nettoyé et désinfecté après utilisation. Par conséquent, toute réutilisation sur d'autres patients peut provoquer une contamination croisée, des infections et une sepsie. Par ailleurs, la réutilisation augmente la probabilité de défectuosité du produit (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique)
- Le dispositif contient des phthalates. Considérant la nature du contact corporel, la durée limitée du contact et le nombre de traitements par patient, le nombre de phthalates susceptibles de se dégager du dispositif ne suscite pas d'inquiétudes particulières en termes de risques résiduels. De plus amples informations sont disponibles sur demande auprès de Sorin Group Italia.
- Ce dispositif ne doit subir aucun traitement ultérieur.
- Ne pas stériliser à nouveau.
- Après usage, éliminer le dispositif conformément à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Pour de plus amples informations et/ou en cas de plaintes, contacter SORIN GROUP ITALIA ou l'un de ses représentants agréés.

PRECAUTION

- Les surfaces internes des modèles AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O et AF 840 Ph.I.S.I.O sont revêtues de Ph.I.S.I.O.: En l'état actuel de ses connaissances, SORIN GROUP ITALIA ne voit pas de contre-indications à l'emploi de dispositifs ayant des composants revêtus de Ph.I.S.I.O.

E. PREPARATION

ATTENTION

- La stérilité n'est garantie que si le conditionnement stérile n'est pas mouillé, ouvert, endommagé ou déchiré. Ne pas utiliser ce dispositif si la stérilité n'est pas garantie.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette jointe. Ne pas utiliser le dispositif après cette date.
- Le dispositif doit être utilisé tout de suite après l'ouverture du conditionnement stérile.
- Le dispositif doit être manipulé dans des conditions aseptiques.

Oter le dispositif du conditionnement stérile.

ATTENTION

- Procéder à une inspection visuelle et contrôler soigneusement le dispositif avant de l'utiliser. Des conditions de transport et/ou de stockage autres que celles prescrites ont pu endommager le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc. susceptibles d'endommager le produit en cas de contact.
- Eviter que des liquides halogènes tels que l'halothane et le fluothane entrent en contact avec la coque en polycarbonate du dispositif. Ceci pourrait occasionner des dommages et compromettre l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif.

Introduire le filtre AF dans la ligne artérielle juste en amont du patient.

BRANCHEMENT DU CIRCUIT

ATTENTION

- Tous les branchements et toutes les lignes dérivant du filtre doivent être assujettis au moyen de colliers.
- Toujours utiliser une ligne de dérivation avec les filtres AF.

1. Oter le capuchon du raccord d'entrée sanguin et brancher la ligne artérielle qui relie l'oxygénateur au raccord d'entrée sanguin du filtre (fig. 1, réf. A).
2. Oter le capuchon du raccord de sortie sanguin et brancher le raccord de sortie sanguin du filtre à la ligne artérielle reliée au patient (fig. 1, réf. B).
3. Réaliser la dérivation de filtre avec une tubulure ayant les mêmes dimensions que la ligne artérielle. Brancher la ligne de dérivation en amont et en aval du filtre au moyen des deux raccords en Y (fig. 3).

POSITION DU SUPPORT SUR LA RAMPE DU CŒUR-POUMON ARTIFICIEL

Toutes les versions des filtres AF s'intègrent au support AF. Le support est composé comme suit :

- une mâchoire (fig. 2, réf. B) et sa poignée (fig. 2, réf. C) qui doivent être reliées à la rampe du cœur-poumon artificiel (fig. 2, réf. A);
- un bras rigide (fig. 2, réf. D) se terminant par une pince de serrage en C (fig. 2, réf. E) pour abriter le boîtier de filtre.

FIXATION DU FILTRE ARTERIEL AU SUPPORT

1) Bien introduire le filtre AF dans la pince de serrage en C du bras (fig. 2, réf. E).
2) Régler l'orientation et la position du bras à l'aide du bouton prévu à cet effet (fig. 2, réf. F) de façon à ce que le filtre AF se trouve à la verticale.

BRANCHEMENT DE LA LIGNE DE VIDANGE

ATTENTION

- Procéder à une inspection visuelle et contrôler soigneusement la ligne de vidange avant de l'utiliser.
- Vérifier que la ligne de vidange est équipée d'une soupape de retenue et que celle-ci est correctement orientée le long de la ligne (pour que le débit s'écoule entre le filtre artériel et le réservoir de cardiotomie).

1. Retirer la ligne de vidange de la pochette stérile fournie à part dans l'emballage du filtre.
2. Oter le capuchon du raccord Luer du raccord de vidange du filtre (fig. 1, réf. C); visser le raccord Luer du filtre au robinet de la ligne de vidange.
3. Avant d'effectuer la dérivation, visser l'extrémité dégagée du raccord Luer de la ligne de vidange à un raccord Luer filtré sur le réservoir de cardiotomie sans pressurisation.

F. PROCEDURE D'AMORÇAGE

ATTENTION

- Ne pas tapoter avec des outils métalliques.
- Poser le filtre AF à la verticale (pour que le raccord Luer se trouve au point le plus haut).
- Ouvrir le robinet de la ligne de vidange pour redoubler l'efficacité du processus de séparation des emboles gazeux du sang.
- Refermer le raccord de la ligne de vidange du filtre avant de désamorcer la pompe afin d'éviter que du sang/des emboles refluent dans le filtre.

PRECAUTION

- La procédure d'amorçage peut être facilitée en purgeant le système avec du gaz carbonique filtré de qualité médicale avant d'y

introduire le perfusât. Dans ce but, raccorder la ligne de CO2 au raccord de vidange du filtre pendant 5 minutes, à un débit maximum de 2 l/min et sans dépasser une pression de 26 KPa (0.26 bar / 3.8 psi).

Cf. figure 3-1

1. Clamper les lignes d'entrée (A) et de sortie (B) aussi près que possible du filtre artériel. Ouvrir le robinet ménagé sur la ligne de vidange du filtre.
2. Amorcer la pompe.
3. Amorcer le circuit et la ligne de dérivation du filtre.
4. Désamorcer la pompe.

Cf. figure 3-2

5. Amener le clamp de la ligne de sortie (B) vers un point en aval du raccord de sortie en Y (D).
6. Amorcer la pompe et réguler le débit entre 150 et 200 ml/min. Continuer jusqu'à ce que la solution d'amorçage remplisse complètement le filtre.
7. Désamorcer la pompe.

Cf. figure 3-3

8. Déclamper les lignes de sortie (D) et d'entrée (A). Clamper la ligne de dérivation (C).
9. Amorcer la pompe et réguler le débit entre 3 et 5 l/min.
10. Tapoter doucement le filtre pour ôter les bulles éventuelles.

Cf. figure 3-4

11. Retirer le filtre du support, le retourner et tapoter doucement pour ôter les bulles éventuelles de l'élément filtrant.

Cf. figure 3-3

12. Remettre le filtre à l'endroit.
13. Tapoter doucement le corps filtrant pour ôter les bulles éventuelles.
14. Le filtre est correctement amorcé une fois que l'écoulement et l'élément filtrant n'ont plus du tout de bulles.
15. Si besoin est, répéter les opérations du point 11 au point 13 jusqu'à ce que le filtre soit correctement amorcé.

G. DURANT LA DERIVATION

ATTENTION

- Ne pas tapoter avec des outils métalliques.
- Maintenir le filtre AF à la verticale (pour que le raccord Luer se trouve au point le plus haut).
- Maintenir le robinet de la ligne de vidange ouvert pour redoubler l'efficacité du processus de séparation des emboles gazeux du sang.
- Refermer le raccord de la ligne de vidange du filtre avant de désamorcer la pompe afin d'éviter que du sang/des emboles refluent dans le filtre.
- Maintenir la ligne de dérivation clampée.

PRECAUTION

- Durant la circulation extracorporelle, la chute de pression au niveau du filtre doit être mesurée. Si la chute de pression excède 100mmHg, contourner le filtre en déclampant la ligne de dérivation.

H. DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISABLES AVEC LE FILTRE AF

Aucune contre-indication à l'utilisation du filtre AF avec un oxygénateur et une dérivation cardio-pulmonaire n'est à signaler, à condition toutefois que les conditions ci-dessous soient remplies (réf. paragraphe B - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES) :

Pour le raccordement du filtre, utiliser des tubulures dont le diamètre est compatible avec la taille des raccords du dispositif ;

Les raccords en Y peuvent être de n'importe quel type, à condition que leur diamètre soit adapté aux dimensions des lignes de branchement ;

Durant la perfusion, il convient de respecter les seuils maximum de débit sanguin (l/min) prescrits pour chaque version.

En l'état actuel de ses connaissances, SORIN GROUP ITALIA ne voit pas de contre-indications à l'emploi du dispositif avec des pompes péristaltiques occlusives ou non occlusives ni avec des pompes centrifuges. L'utilisation d'autres types de pompes devra être concordée avec SORIN GROUP ITALIA.

I. RETOUR DES PRODUITS USAGES

Si l'utilisateur n'est pas satisfait à propos d'un aspect quelconque lié à la qualité du produit, il se doit d'informer le distributeur du produit ou le représentant local agréé par SORIN GROUP ITALIA. Tous les signalements que l'utilisateur juge critiques doivent être transmis sans délai et avec un soin tout particulier. Pour bien gérer le signalement, il faut impérativement fournir les informations suivantes:

- description détaillée de l'incident et, le cas échéant, des conditions du patient ;
- identification du produit concerné ;
- numéro de lot du produit concerné ;
- disponibilité du produit concerné ;
- toutes les indications que l'utilisateur estime nécessaires afin de mieux appréhender la nature du problème.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit, le cas échéant, d'autoriser le rappel du produit concerné dans le signalement à des fins d'évaluation. Si le produit renvoyé est contaminé, il doit alors être traité, emballé et manipulé conformément aux dispositions législatives en vigueur dans le pays d'utilisation du produit cité dans le signalement.

J. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'acheteur par la législation en vigueur. SORIN GROUP ITALIA garantit qu'ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical toutes les précautions requises par sa nature et par l'usage auquel il est destiné. SORIN GROUP ITALIA garantit ce dispositif médical comme étant capable de fonctionner de la façon indiquée dans le mode d'emploi, à condition d'être utilisé conformément à celui-ci et par un utilisateur qualifié, et ce, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Toutefois, SORIN GROUP ITALIA ne peut garantir ni que l'utilisateur emploiera ce dispositif à bon escient, ni qu'un diagnostic et un traitement inappropriés, et/ou les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné, n'auront d'incidence sur les prestations et l'efficacité du dispositif, avec d'éventuelles répercussions néfastes pour le patient, même si le mode d'emploi prescrit a été respecté. Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement le mode d'emploi et de prendre toutes les précautions d'usage en vue de l'utilisation adéquate du dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité en cas de pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant, directement ou indirectement, d'une utilisation inappropriée de ce dispositif. SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport confié aux soins de SORING GROUP ITALIA, et ce, jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne résulte du fait de l'acheteur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, verbale ou par écrit, y compris celles portant sur la qualité marchande et l'adéquation à l'emploi. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs ou intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ou quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie relativement à ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné aux présentes.SORIN GROUP ITALIA renonce, en ce qui concerne ce produit, à toute garantie de qualité marchande et d'adéquation à l'emploi autre que celles expressément mentionnées aux présentes. L'acheteur accepte de se conformer aux dispositions de cette garantie limitée et s'engage en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, à ne pas avancer de prétentions quant à des modifications ou altérations, réelles ou supposées, apportées à cette garantie limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire. Les rapports qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférant ou y ressortissant d'une manière quelconque, et tout fait se rapportant à ce contrat ou tout différend concernant cette garantie, son interprétation et son exécution sont, sans exception ni réserve aucunes, exclusivement régis par le droit et la compétence des autorités juridictionnelles d'Italie. Le ressort compétent en matière de litiges est le tribunal de Modène (Italie).

INDICE

I. Indice
A. Descrizione
B. Caratteristiche tecniche
C. Uso previsto
D. Informazioni di sicurezza
E. Montaggio
F. Procedura di priming
G. Durante il bypass
H. Dispositivi medici da utilizzarsi con AF
I. Restituzione di prodotti usati
J. Garanzia limitata

A. DESCRIZIONE

AF è un filtro arterioso dotato di una rete filtrante da 20 o 40 µm, disponibile in diverse versioni, progettato per essere utilizzato in pazienti adulti e pediatrici .

È consigliabile utilizzare il percorso del liquido all'interno del filtro per consentire una separazione efficace di emboli gassosi dal liquido. La rimozione viene effettuata tramite un'apposita linea di spurgo.

Il dispositivo è monouso, atossico, apirogeno e fornito sterile. È sterilizzato ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo rientra nei limiti imposti dalla legislazione vigente nel paese di utilizzo.

Le superfici di contatto con il sangue dell'AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O e AF 840 Ph.I.S.I.O sono state modificate per migliorare la compatibilità con il sangue attuando una riduzione dell'adesione piastrinica sulle superfici rivestite.

Il dispositivo è disponibile nelle seguenti versioni:

MODELLO	POPOLAZIONE TARGET	FLUSSO SANGUE MAX (l/min)	RETE FILTRANTE (µm)	COPERCHIO INTERNO
AF 620	Pediatrica / Adulta	6	20	Giallo
AF 640	Pediatrica / Adulta	6	40	Blu
AF 840	Adulta	8	40	Blu

Le dimensioni dei pori della rete filtrante sono riportate sull'etichetta del prodotto e sono indicate dal codice colore del coperchio interno: giallo per le versioni con rete filtrante da 20 µm, blu per le versioni con rete filtrante da 40 µm.

B. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	Flusso sangue max (l/min)	Rete filtrante (µm)	Volume priming (ml)	Superficie filtrante (cm^2)	Connettori entrata/uscita (pollici)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. USO PREVISTO

I filtri arteriosi AF sono raccomandati per l'uso nella linea arteriosa del circuito extracorporeo durante qualsiasi procedura che richieda un bypass cardiopolmonare per periodi fino a sei ore. I filtri sono efficaci per intrappolare e rimuovere emboli gassosi e detriti particellari che possono penetrare attraverso la linea arteriosa.
Per quanto riguarda la taglia del paziente, SORIN GROUP ITALIA raccomanda di usare ogni versione di filtri AF in base alle istruzioni contenute nel paragrafo A (DESCRIZIONE), tenendo conto dei limiti di portata massima di flusso sangue (l/min).
Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 6 ore. Il contatto con il sangue per un periodo superiore è sconsigliato. Il sangue da trattare deve contenere anticoagulante.
Il dispositivo deve essere utilizzato unitamente ai dispositivi medici elencati nella sezione H (Dispositivi medici da utilizzarsi con AF).

D. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Le informazioni, dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, sono state riportate nel testo secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE

- Il termine AVVERTENZA indica gravi reazioni avverse e potenziali pericoli per la sicurezza del medico e/o del paziente che possono verificarsi in caso di uso corretto o improprio del dispositivo nonché i limiti di utilizzo e le misure da adottare in tali casi.

PRECAUZIONE

- Il termine ATTENZIONE indica una qualsiasi particolare attenzione che un medico deve prestare ai fini di un uso sicuro ed efficiente del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Monouso (non riutilizzare)

Codice lotto (numero)
(riferimento per la rintracciabilità del prodotto)

Utilizzare entro (data di scadenza)

Data di produzione

Sterile - sterilizzato ad ossido di etilene

Apirogeno

Contiene FTALATO

Privo di lattice

Avvertenza: Non risterilizzare.

Contenuto sterile solo in caso di confezione non aperta, danneggiata o rotta.

Numero (codice) di catalogo

Attenzione, leggere le istruzioni d'uso

Alto

Fragile, maneggiare con cura

Tenere lontano da fonti di calore

ea Quantità

Teme l'umidità

Le informazioni riportate di seguito sono informazioni generali sulla sicurezza aventi lo scopo di agevolare l'operatore nella preparazione per l'uso del dispositivo.
Inoltre, in determinati punti del testo delle istruzioni per l'uso vengono fornite informazioni specifiche per la sicurezza, laddove tali informazioni rivestono un ruolo determinante per il corretto funzionamento.

ATTENZIONE

- Utilizzare il dispositivo conformemente alle istruzioni per l'uso fornite nel presente manuale.
- Il dispositivo è concepito per essere utilizzato da personale addestrato.
- Sorin Group Italia declina ogni responsabilità per problemi causati da inesperienza o uso improprio.
- FRAGILE, maneggiare con cura.
- Non esporre a temperature inferiori a 0°C o superiori a 60°C.
- Conservare al riparo dall'umidità Conservare a temperatura ambiente.
- Applicare e mantenere sempre una dose corretta e provvedere ad un monitoraggio preciso dell'anti coagulante prima, durante e dopo il bypass.
- Solo monouso e da utilizzarsi su un unico paziente. Durante l'uso, il dispositivo entra in contatto con sangue umano, fluidi corporei, sostanze liquide o gassose tramite infusione, somministrazione o introduzione nell'organismo e dopo l'uso, per la sua forma particolare, non può essere pulito e disinfettato completamente. Pertanto, il riutilizzo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezioni e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta la probabilità di malfunzionamento del prodotto (perdita di integrità, funzionalità ed efficacia clinica).
- Il dispositivo contiene ftalati. Considerata la natura del contatto corporeo, la durata limitata di tale contatto e il numero di trattamenti per paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non è tale da suscitare preoccupazioni specifiche in merito ai rischi residui.Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta a Sorin Group Italia.
- Non sottoporre il dispositivo ad ulteriori processi di elaborazione.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo conformemente alle normative pertinenti vigenti nel paese di utilizzo.
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA o al rivenditore autorizzato di zona.

PRECAUZIONE

- Le superfici interne di AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O e AF 840 Ph.I.S.I.O sono trattate con Ph.I.S.I.O.: attualmente SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di alcuna controindicazione relativa all'impiego di sistemi dotati di componenti trattati con Ph.I.S.I.O. .

E. MONTAGGIO

ATTENZIONE

- La sterilità è garantita solo se il confezionamento sterile non è bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.
- Verificare la data di scadenza sull'etichetta allegata. Non utilizzare il dispositivo oltre la data indicata.
- Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura della confezione sterile.
- Il dispositivo deve essere manipolato asetticamente.

Estrarre il dispositivo dalla confezione sterile.

ATTENZIONE

- Procedere ad un'ispezione visiva e ad un controllo accurato del dispositivo prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di stoccaggio non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni al prodotto.
- Non utilizzare il dispositivo se danneggiato oppure se le capsule di protezione non sono in posizione.
- Non utilizzare solventi quali alcol, etere, acetone, ecc.: il contatto con queste sostanze può causare danni al dispositivo.
- Evitare il contatto dell'involucro in policarbonato del dispositivo con liquidi alogenati quali Alotano e Fluotano. Ciò provocherebbe danni che comprometterebbero l'integrità e il corretto funzionamento del dispositivo.

Inserire il filtro AF nella linea arteriosa immediatamente prima del paziente.

CONNESSIONE DEL CIRCUITO

ATTENZIONE

- Tutte le connessioni e le linee provenienti dal filtro devono essere assicurate mediante fascette.
- Usare sempre una linea di bypass con i filtri AF.

1. Rimuovere la capsula dal connettore di ingresso del sangue e collegare la linea arteriosa dell'ossigenatore al connettore di ingresso del sangue del filtro (Fig. 1, rif. A).
2. Rimuovere la capsula dal connettore di uscita del sangue e collegare il connettore di uscita del sangue del filtro (Fig. 1, rif. B) alla linea arteriosa in arrivo al paziente.
3. Eseguire un bypass del filtro con un tubo delle stesse dimensioni della linea arteriosa. Collegare la linea di bypass prima e dopo il filtro tramite due connettori a Y (Fig. 3).

POSIZIONAMENTO DEL SUPPORTO SULLO STATIVO DELLA MACCHINA CUORE POLMONE

Il supporto AF è utilizzabile su tutte le versioni del filtro AF. Il supporto è costituito da:

- un morsetto (Fig. 2, rif. B) con un pomello (Fig. 2, rif. C) da collegare all'asta della macchina cuore-polmone (Fig. 2, rif. A);
- un braccio rigido (Fig. 2, rif. D) con un terminale a forma di C (Fig. 2, rif. E) per alloggiare il filtro.

FISSAGGIO DEL FILTRO ARTERIOSO SUL SUPPORTO

1) Inserire saldamente il filtro AF nel terminale a forma di C del braccio (Fig. 2, rif. E).
2) Regolare l'orientamento e la posizione del braccio tramite l'apposito pomello (Fig. 2, rif. F) al fine di posizionare il filtro arterioso AF verticalmente.

CONNESSIONE DELLA LINEA DI SPURGO

ATTENZIONE

- Procedere ad un'ispezione visiva e ad un controllo accurato della linea di spurgo prima dell'uso.
- Controllare che la linea di spurgo sia provvista di una valvola ad una via e che questa valvola sia correttamente orientata lungo la linea (consentendo al flusso di scendere dal filtro arterioso al cardiotomo).

1. Estrarre la linea di spurgo dalla sacca sterile fornita separatamente nell'imballo del filtro.
2. Rimuovere la capsula del connettore luer dalla porta di spurgo del filtro (Fig. 1, rif. C); avvitare il connettore luer del filtro sul rubinetto della linea di spurgo.
3. Prima del bypass, avvitare il connettore luer dell'estremità libera della linea di spurgo ad una porta luer filtrata del cardiotomo non pressurizzato.

F. PROCEDURA DI PRIMING

ATTENZIONE

- Non picchiettare con utensili metallici.
- Collocare il filtro AF verticalmente (affinché il connettore luer di spurgo si trovi nel punto più alto).
- Aprire il rubinetto della linea di spurgo al fine di realizzare la massima rimozione di emboli gassosi dal sangue.
- Chiudere la porta di spurgo del filtro prima di fermare la pompa per impedire un riflusso di sangue/gas nel filtro.

PRECAUZIONE

- La fase di priming può essere facilitata lavando il sistema con anidride carbonica filtrata di tipo medico prima di introdurre il perfusato. A tale scopo, collegare la linea della CO2 al connettore di spurgo del filtro per 5 minuti ad un flusso massimo di 2 l/min senza superare la pressione di 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Vedere la Figura 3-1

1. Clampare le linee di ingresso (A) e di uscita (B) il più vicino

possibile al filtro arterioso. Aprire il rubinetto della linea di spurgo del filtro.

2. Avviare la pompa.
3. Effettuare il priming del circuito e della linea di bypass del filtro.
4. Arrestare la pompa.

Vedere la Figura 3-2

5. Spostare la clamp sulla linea di uscita (B) in un punto a valle del connettore di uscita ad Y (D).
6. Avviare la pompa e regolare il flusso tra 150 e 200 ml/min. Continuare fino a quando il filtro è completamente pieno di soluzione di priming.
7. Arrestare la pompa.

Vedere la Figura 3-3

8. Rimuovere le clamp della linea di uscita (D) e di ingresso (A). Clampare la linea di bypass (C).
9. Avviare la pompa e regolare il flusso tra 3 e 5 l/min.
10. Picchiettare delicatamente sul filtro per eliminare eventuali bolle.

Vedere la Figura 3-4

11. Togliere il filtro dal supporto, capovolgerlo e picchiettare delicatamente sul filtro per eliminare eventuali bolle dall'elemento filtrante.

Vedere la Figura 3-3

12. Riportare il filtro in posizione verticale.
13. Picchiettare delicatamente sul corpo per eliminare eventuali bolle residue.
14. Il filtro è riempito correttamente quando il flusso in uscita e l'elemento filtrante sono completamente privi di bolle.
15. Se necessario, ripetere le operazioni dalla numero 11 alla numero 13 fino a quando il filtro è correttamente riempito.

G. DURANTE IL BYPASS

ATTENZIONE

- Non picchiettare con utensili metallici.
- Tenere il filtro AF verticalmente (affinché il connettore luer di spurgo si trovi nel punto più alto).
- Tenere aperto il rubinetto della linea di spurgo al fine di realizzare la massima rimozione di emboli gassosi dal sangue.
- Chiudere la porta di spurgo del filtro prima di fermare la pompa per impedire un riflusso di sangue/gas nel filtro.
- Tenere clampata la linea di bypass.

PRECAUZIONE

- Durante la circolazione extracorporea misurare il calo di pressione attraverso il filtro. Se il calo di pressione supera i 100mmHg, bypassare il filtro sclampando la linea di bypass.

H. DISPOSITIVI MEDICI DA USARE CON AF

Non esistono controindicazioni per l'uso del filtro AF con un sistema di ossigenazione e un bypass cardiopolmonare a patto che siano presenti le condizioni seguenti (rif. paragrafo B – CARATTERISTICHE TECNICHE):

Per la connessione del filtro usare diametri del tubo compatibili con le dimensioni del connettore del dispositivo;

I connettori ad Y possono essere di un tipo qualsiasi, a condizione che il loro diametro sia compatibile con le dimensioni delle linee di connessione;

Durante la perfusione, rispettare i limiti di portata massima del sangue (l/min) stabiliti per ogni versione.

Al momento SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di controindicazioni legate all'utilizzo del dispositivo con pompe peristaltiche occlusive, non occlusive o con pompe centrifughe. L'utilizzo di altri tipi di pompe dovrà essere concordato con SORIN GROUP ITALIA.

I. RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti la qualità del prodotto può inoltrare la propria segnalazione al distributore o al locale rappresentante autorizzato di SORIN GROUP ITALIA. Tutte le segnalazioni ritenute critiche dall'utilizzatore devono essere riferite con particolare cura ed urgenza. Ai fini della gestione della segnalazione risulta indispensabile fornire almeno le seguenti informazioni:

- esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
- identificazione del prodotto coinvolto;
- numero di lotto del prodotto coinvolto;
- disponibilità del prodotto coinvolto;
- tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se necessario, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da ritornare sia contaminato esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto coinvolto nella segnalazione è stato utilizzato.

J. GARANZIA LIMITATA

Questa garanzia limitata si assomma a qualsiasi altro diritto legale dell'acquirente in adempimento della legislazione vigente.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione di questo dispositivo medico sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti istruzioni d'uso, purché venga utilizzato in conformità con quanto specificato nelle istruzioni stesse, da un utilizzatore qualificato ed entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tuttavia, SORIN GROUP ITALIA non può prestare garanzia del corretto utilizzo di questo dispositivo da parte dell'utente e neppure del fatto che una diagnosi o una terapia sbagliata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche di un singolo paziente non incidano sul rendimento e sull'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per lo stesso paziente, pur nel rispetto delle istruzioni d'uso specificate.

Pertanto, nel sottolineare la necessità di attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso e di adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso.

SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio, oppure dal momento della spedizione da parte di SORIN GROUP ITALIA fino alla consegna all'utilizzatore finale, a meno che l'eventuale difetto non sia imputabile all'errato utilizzo da parte dell'acquirente.

Quanto sopra sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e di idoneità allo scopo. Nessuna persona, ivi compresi rappresentanti, concessionari, rivenditori, distributori o intermediari di SORIN GROUP ITALIA o di qualsiasi altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzata a fornire dichiarazioni o garanzie sul presente dispositivo medico se non qui espressamente indicate. SORIN GROUP ITALIA non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o di idoneità allo scopo in relazione al prodotto, se non qui espressamente indicata. L'acquirente si impegna a rispettare i termini di questa garanzia limitata ed in particolare concorda, in caso di eventuali controversie o cause con SORIN GROUP ITALIA, di non presentare reclami basati su modifiche ed emendamenti, siano essi presunti o dimostrabili, apportati da rappresentanti, concessionari, rivenditori, distributori o altri intermediari ai presenti limiti di garanzia.

Tutti i rapporti esistenti tra le parti del contratto (anche se non stipulato in forma scritta) alle quali viene fornita la presente garanzia, qualsiasi controversia ad essa collegata o correlata in altro modo, così come tutto quanto la riguarda e qualsivoglia controversia relativa alla presente garanzia, alla sua interpretazione e alla sua esecuzione, nulla escluso e/o eccettuato, sono regolati esclusivamente dalla legge e alla giurisdizione italiana. Il foro competente è il tribunale di Modena (Italia).

INHALTSVERZEICHNIS

I. Inhaltsverzeichnis
A. Beschreibung
B. Technische Daten
C. Zweckbestimmung
D. Sicherheitsinformationen
E. Set-up
F. Füllverfahren
G. Während des Bypasses
H. Medizinprodukte zur Verwendung mit dem AF
I. Rückgabe gebrauchter Produkte
J. Garantiebedingungen

A. BESCHREIBUNG

Der AF ist ein arterieller Blutfilter mit einem 20 bzw. 40 µm Filtersieb und in verschiedenen Ausführungen für erwachsene sowie pädiatrische Patienten erhältlich.

Es empfiehlt sich, die Flüssigkeitsleitung im Filter zu verwenden, um die nachhaltige Entfernung von Luftbläschen aus der Flüssigkeit zu ermöglichen. Die Entfernung erfolgt über eine geeignete Entlüftungsleitung.

Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt, atoxisch, nicht pyrogen und wird steril geliefert. Es ist mit Ethylenoxyd sterilisiert. Der Äthylenoxid-Restgehalt im Gerät ist mit den im Anwendungsland geltenden Gesetzesvorschriften konform.

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen der AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O und AF 840 Ph.I.S.I.O wurden modifiziert, um die Blutkompatibilität zu erhöhen, so dass ein reduziertes Anhaften von Blutplättchen auf den beschichteten Oberflächen erzielt werden konnte.

Das Gerät ist in folgenden Ausführungen erhältlich:

MODELL	ZIELPOPULATION	MAX. BLUTFLUSS (l/min)	FILTERSIEB (µm)	INNENKAPPE
AF 620	Kinder / Erwachsene	6	20	Gelb
AF 640	Kinder / Erwachsene	6	40	Blau
AF 840	Erwachsene	8	40	Blau

Die Porengröße des Filtersiebs ist auf dem Produktetikett sowie anhand der Farbkennzeichnung der Innenkappe angegeben: gelb für die Ausführung mit 20µmFiltersieb, blau für die Ausführung mit 40 µm Filtersieb.

B. TECHNISCHE DATEN

Modell	Max. Blutfluss (l/min)	Filtersieb (µm)	Füllvolumen (ml)	Filteroberfläche (cm^2)	EIN-AUS-Anschlüsse(Zollen)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. ZWECKBESTIMMUNG

Die arteriellen Filter AF werden zur Anwendung von bis zu 6 Stunden in der arteriellen Leitung eines extrakorporalen Kreislaufes bei Verfahren empfohlen, die einen kardiopulmonalen Bypass erfordern. Die Filter fangen Luftbläschen und Partikel auf, die durch die arterielle Leitung in den Kreislauf gelangen können, und entfernen diese.
Bei der Auswahl der AF Filter je nach Patient empfiehlt SORIN GROUP ITALIA, die Anweisungen unter Absatz A (BESCHREIBUNG) unter Berücksichtigung der Grenzwerte für den max. Blutfluss (l/min) zu befolgen.
Das Gerät darf nicht länger als 6 Stunden verwendet werden. Von einem länger dauernden Kontakt mit dem Blut wird abgeraten. Das zu behandelnde Blut muss Antikoagulanzien enthalten.
Das Gerät ist in Kombination mit den in Abschnitt H (Medizinprodukte zur Verwendung mit AF) aufgeführten Medizinprodukten zu verwenden.

D. SICHERHEITSINFORMATIONEN

Informationen, mit denen der Benutzer auf mögliche Gefahrensituationen aufmerksam gemacht wird und die eine korrekte und sichere Verwendung des Produkts sicherstellen sollen, werden im Text folgendermaßen gekennzeichnet:

WARNUNG

- Weist auf schwerwiegende Nebenwirkungen und potenzielle Gefahren für die Sicherheit des Benutzers und/oder des Patienten hin, die sich aus der Verwendung des Produkts sowohl bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als auch bei Missbrauch ergeben können, sowie auf die Einschränkungen der Verwendung und die Maßnahmen, die beim eventuellen Eintreten dieser Fälle zu treffen sind.

ZU BEACHTEN

- Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, die der Benutzer für die sichere und effiziente Verwendung des Geräts zu treffen hat.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt

Chargencode (Nummer)
(Bezugsnummer zur Produktrückverfolgung)

Verwendbar bis (Verfallsdatum)

Herstellungsdatum

Steril - mit Ethylenoxid sterilisiert

Nicht pyrogen

Enthält PHTHALAT

Latexfrei

Warnung: Nicht erneut sterilisieren.

Der Inhalt ist nur dann steril, wenn die Packung ungeöffnet, unbeschädigt oder nicht zerbrochen ist.

REF Bestellnummer (Art. Nr.)

Achtung, Gebrauchsanweisung lesen

Oben

Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben

Von Wärmequellen fernhalten

ea Menge

Trocken lagern

Nachstehend werden allgemeine Hinweise zur Sicherheit gegeben, um den Benutzer auf den Gebrauch des Produkts vorzubereiten.
Darüber hinaus werden in den einzelnen Abschnitten der Gebrauchsanweisung spezielle Sicherheitshinweise erteilt, wenn diese eine Voraussetzung für die richtige Ausführung des jeweiligen Schritts darstellen.

WARNUNG

- Das Gerät muss nach den Anleitungen dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Das Gerät ist für den Gebrauch durch entsprechend geschultes Fachpersonal bestimmt.
- SORIN GROUP ITALIA haftet für keinerlei Komplikationen, die durch mangelnde Erfahrung oder unsachgemäßen Gebrauch entstehen.
- ZERBRECHLICH, bitte vorsichtig behandeln.

- Keinen Temperaturen unter 0 °C bzw. über 60 °C aussetzen.
- Vor Feuchtigkeit schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- Stets die richtige Dosis der Antikoagulantien anwenden und beibehalten und eine angemessenen Kontrolle vor, während und nach dem Bypass sicherstellen.
- Nur einmal bei einem einzigen Patienten verwenden. Während des Gebrauchs kommt die Vorrichtung in Kontakt mit menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke von Infusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper. Aufgrund des speziellen Designs kann es nach dem Gebrauch nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher könnte eine Wiederverwendung bei anderen Patienten zu Kreuzkontamination, Infektion oder Sepsis führen. Zusätzlich dazu erhöht sich bei erneuter Verwendung die Wahrscheinlichkeit eines Produktversagens (Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und klinische Wirksamkeit).
- Die Vorrichtung enthält Phthalate. Angesichts der Art des Körperkontakts, der kurzen Dauer dieses Kontakts und der Anzahl von Behandlungen pro Patient stellt die Menge von Phthalaten, die eventuell vom Gerät abgegeben werden könnten, keinen besonderen Grund zur Besorgnis dar. Nähere Informationen sind auf Anfrage bei Sorin Group Italia erhältlich.
- Das Gerät darf keinen weiteren Behandlungen unterzogen werden.
- Nicht resterilisieren.
- Das Gerät nach der Verwendung gemäß den im Anwendungsland geltenden Vorschriften entsorgen.
- Für weitere Informationen und/oder im Falle von Reklamationen wenden Sie sich bitte an SORIN GROUP ITALIA oder einen örtlichen Vertragshändler.

ZU BEACHTEN

- Die Innenflächen der AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O and AF 840 Ph.I.S.I.O sind mit Ph.I.S.I.O. beschichtet: SORIN GROUP ITALIA liegen gegenwärtig keine Gegenanzeigen im Hinblick auf die Anwendung von Systemen vor, die mit Ph.I.S.I.O. behandelte Bestandteile aufweisen.

E. SET-UP

WARNUNG

- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung nicht nass, geöffnet, aufgebrochen oder beschädigt ist. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Das Gerät ist sofort nach Öffnung der sterilen Verpackung zu verwenden.
- Die Handhabung des Geräts hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Das Gerät aus der sterilen Packung nehmen.

WARNUNG

- Das Produkt vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen und sorgfältig kontrollieren. Nicht den Vorschriften entsprechende Transport- und/oder Lagerbedingungen können Schäden am Produkt verursacht haben.
- Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Schutzkappen nicht richtig sitzen.
- Keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Azeton, usw. verwenden: sie können das Produkt beschädigen, wenn sie mit diesem in Berührung kommen.
- Darauf achten, dass keine flüssigen Inhalationsanästhetika wie Halothan und Enfluran mit der Polycarbonathülle der Vorrichtung in Berührung kommen. Dadurch könnten Schäden entstehen, welche die Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigen können.

Geben Sie den AF Filter unmittelbar vor dem Patienten in die arterielle Leitung.

ANSCHLIESSEN DES KREISLAUFES

WARNUNG

- Alle Anschlüsse und Leitungen vom Filter weg müssen mit Schellen fixiert werden.
- Verwenden Sie stets eine Bypass-Leitung mit AF Filtern.

1. Nehmen Sie die Kappe vom Bluteingangsanschluss ab und schließen Sie die arterielle Leitung des Oxygenators an den Bluteingangsanschluss des Filters an (Abb. 1, Pos. A).
2. Nehmen Sie die Kappe vom Blutausgangssanschluss ab und schließen Sie den Blutausgangsanschluss des Filters an die arterielle Leitung zum Patienten hin an (Abb. 1, Pos. B).
3. Verwenden Sie für den Filter-Bypass einen Schlauch in derselben Größe wie die arterielle Leitung. Schließen Sie die Bypass-Leitung vor und nach dem Filter anhand zweier Y-Stecker an (Abb. 3).

MONTAGE DER HALTERUNG AM MAST DER HERZ-LUNGEN-MASCHINE

Alle Ausführungen der AF Filter passen in die AF-Halterung. Die Halterung besteht aus:

- einer Klemme (Abb. 2, Pos. B) mit einem Drehknopf (Abb. 2, Pos. C), die am Mast der Herz-Lungen-Maschine montiert wird (Abb. 2, Pos. A);
- einem starren Arm (Abb. 2, Pos. D) mit einem C-förmigen Endteil (Abb. 2, Pos. E) für das Filtergehäuse.

BEFESTIGUNG DES ARTERIELLEN FILTERS AUF DER HALTERUNG

1) Setzen Sie den AF-Filter fest in das C-förmige Endteil des Arms ein (Abb. 2, Pos. E).
2) Richten Sie den Arm anhand des Drehknopfes (Abb. 2, Pos. F) so aus, dass sich der AF-Filter in vertikaler Position befindet.

ANSCHLUSS DER ENTLÜFTUNGSLEITUNG

WARNUNG

- Die Entlüftungsleitung vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen und sorgfältig kontrollieren.
- Stellen Sie sicher, dass die Entlüftungsleitung über ein Einwegventil verfügt und dieses richtig entlang der Leitung ausgerichtet ist (so dass der Fluss vom arteriellen Filter zum Kardiotomiereservoir geht).

1. Nehmen Sie die Entlüftungsleitung aus dem sterilen Beutel, der sich separat in der Packung des Filters befindet.
2. Nehmen Sie die Luer-Kappe vom Entlüftungsanschluss des Filters ab (Abb. 1, Pos. C); schrauben Sie den Luer-Anschluss des Filters auf den Hahn der Entlüftungsleitung.
3. Schrauben Sie den Luer-Anschluss am freien Ende der Entlüftungsleitung vor dem Bypass auf einen drucklosen gefilterten Luer-Anschluss des Kardiotomiereservoirs.

F. FÜLLVERFAHREN

WARNUNG

- Nicht mit metallischem Werkzeug abklopfen.
- Positionieren Sie den AF Filter vertikal (so dass sich der Luer der Entlüftungsleitung ganz oben befindet).
- Öffnen Sie den Hahn der Entlüftungsleitung, um Luftbläschen so gut wie möglich aus dem Blut zu entfernen.
- Schließen Sie den Entlüftungsanschluss des Filters vor dem Stoppen des Pumpvorgangs, um ein Rückfließen von Blut/Sauerstoff in den Filter zu vermeiden.

ZU BEACHTEN

- Das Füllverfahren kann erleichtert werden, indem das System vor Eintritt des Perfusats mit gefiltertem Kohlenstoffdioxid für medizinische Zwecke gespült wird. Schließen Sie hierzu die CO2-Leitung an den Entlüftungsanschluss des Filters für 5 Minuten bei einem Höchstfluss von 2 l/min und einem max. Druck von 26 KPa (0.26 bar / 3.8 psi) an.

Siehe Abb. 3-1

1. Einlass- (A) und Ausgangsleitung (B) so nahe am arteriellen Filter wie möglich abklemmen. Hahn der Entlüftungsleitung des Filters öffnen.
2. Pumpe einschalten.
3. Kreislauf und Bypass-Leitung des Filters füllen.
4. Pumpe abstellen.

Siehe Abb. 3-2

5. Versetzen Sie die Klemme auf der Ausgangsleitung (B) an eine Stelle nach dem Y-Stecker des Ausgangs (D).
6. Schalten Sie die Pumpe ein und stellen Sie den Fluss zwischen 150 und 200 ml/min ein. Warten Sie, bis der Filter vollständig mit der Fülllösung gefüllt ist.
7. Pumpe abstellen.

Siehe Abb. 3-3

8. Leitungsklemmen am Ausgang (D) und Eingang (A) entfernen. Bypass-Leitung (C) abklemmen.
9. Schalten Sie die Pumpe ein und stellen Sie den Fluss zwischen 3 und 5 l/min ein.
10. Klopfen Sie sanft gegen den Filter, um Luftblasen zu entfernen.

Siehe Abb. 3-4

11. Nehmen Sie den Filter aus der Halterung, drehen Sie ihn um und klopfen Sie sanft dagegen, um Luftblasen aus dem Filterlement zu entfernen.

Siehe Abb. 3-3

12. Drehen Sie den Filter wieder um und setzen Sie ihn in die Halterung.
13. Klopfen Sie sanft gegen das Gehäuse, um etwaige restliche Luftblasen zu entfernen.
14. Der Filter ist richtig gefüllt, wenn der Abfluss und das Filterelement vollständig frei von Blasen sind.
15. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 11 bis 13, bis der Filter richtig gefüllt ist.

G. WÄHREND DES BYPASSES

WARNUNG

- Nicht mit metallischem Werkzeug abklopfen.
- Halten Sie den AF Filter vertikal (so dass sich der Luer der Entlüftungsleitung ganz oben befindet).
- Lassen Sie den Hahn der Entlüftungsleitung offen, um Luftbläschen so gut wie möglich aus dem Blut zu entfernen.
- Schließen Sie den Entlüftungsanschluss des Filters vor dem Stoppen des Pumpvorgangs, um ein Rückfließen von Blut/Sauerstoff in den Filter zu vermeiden.
- Lassen Sie die Bypass-Leitung abgeklemmt.

ZU BEACHTEN

- Während des extrakorporalen Kreislaufes muss der Druckabfall im Filter gemessen werden. Fällt der Druck unter 100 mmHg, legen Sie einen Bypass um den Filter, indem Sie die Klemme der Bypass-Leitung lösen.

H. MEDIZINPRODUKTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM AF

Unter den folgenden Bedingungen liegen keine Gegenanzeigen für die Verwendung der AF Filter mit jedem beliebigen Oxygenationssystem und kardiopulmonalen Bypass vor (siehe Absatz B - TECHNISCHE DATEN):
Verwenden Sie für den Filterschanschluss Schlauchgrößen, die mit den Anschlussgrößen des Geräts kompatibel sind;
Es kann jeder beliebige Y-Stecker verwendet werden, sofern sein Durchmesser mit der Größe der Anschlussleitungen kompatibel ist;
Halten Sie sich während der Perfusion an die für die jeweilige Ausführung erforderlichen Grenzwerte für den maximalen Blutfluss (l/min).

Entsprechend dem derzeitigen Kenntnisstand von SORIN GROUP ITALIA bestehen keine Gegenanzeigen zur Verwendung des Gerätes mit absperrenden oder nicht absperrenden Peristaltikpumpen oder Kreiselpumpen. Die Anwendung anderer Arten von Pumpen muss mit der SORIN GROUP ITALIA abgesprochen werden.

I. RÜCKGABE GEBRAUCHTER PRODUKTE

Wenden Sie sich bitte im Falle von Beanstandungen hinsichtlich der Qualität des Produkts an den Händler oder örtlichen autorisierten Vertreter von SORIN SORIN GROUP ITALIA. Alle von dem Bediener als kritisch erachtete Mitteilungen sind mit besonderer Sorgfalt und Eile bekannt zu geben. Zur Verwaltung der Hinweise ist es unverzichtbar, wenigstens die folgenden Informationen zu liefern:

- detaillierte Beschreibung des Ereignisses und ggf. Zustand des Patienten;
- Bezeichnung des betroffenen Produktes;
- Chargennummer des betroffenen Produktes;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produktes;
- alle Hinweise, die der Anwender für nützlich hält, um die Ursache der Beanstandung nachvollziehen zu können.
  SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt für weitere Kontrollen ggf. zurückzurufen. Falls das zurückzurufende Produkt verunreinigt ist, muss es entsprechend der in seinem Verwendungsland gültigen

J. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen ergänzen die durch die geltenden gesetzlichen Bestimmungen geschützten Rechte des Käufers.
SORIN GRPOU ITALIA garantiert, dass bei der Herstellung dieses medizinischen Geräts alle angemessenen Vorkehrungen getroffen wurden, die auf Grund seiner Beschaffenheit und seines Verwendungszwecks erforderlich sind.
SORIN GROUP ITALIA garantiert, dass das von ihr hergestellte medizinische Gerät die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn es in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen von Fachpersonal vor Erreichen des eventuell auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet wird.
SORIN GROUP ITALIA kann jedoch weder garantieren, dass das medizinische Gerät vom Benutzer sachgemäß verwendet wird, noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Merkmale der einzelnen Patienten, trotz Beachtung der angegebenen Gebrauchsanleitung, die Leistungen und die Wirksamkeit des medizinischen Geräts mit schädlichen Folgen für den Patienten beeinflussen können.
Während nochmals dazu aufgefordert wird, die Gebrauchsanleitungen strengstens zu befolgen und alle erforderlichen Vorkehrungen zur korrekten Verwendung des medizinischen Geräts zu treffen, übernimmt SORIN GROUP ITALIA keinerlei Haftung für jeglichen Verlust, Schaden, Aufwendung, Unfall oder Folge, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung des Produkts entstehen. SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät zu ersetzen, falls es zum Zeitpunkt der Markteinführung oder, im Fall des Transports durch SORIN GROUP ITALIA, zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endbenutzer fehlerhaft sein sollte, es sei denn, dass der Käufer für den eventuellen Mangel verantwortlich ist.
Die vorausgehende Garantie ersetzt jegliche explizite oder implizite, schriftliche oder mündliche gesetzliche Gewährleistung, einschließlich der Garantien der Verkäuflichkeit und/oder der Funktionsfähigkeit. Kein Vertreter, Vertragshändler, Wiederverkäufer oder Vermittler der SORIN GROUP ITALIA oder einer anderen Industrie- oder Handelsorganisation ist berechtigt, irgendwelche Zusicherungen zu machen oder zusätzliche Garantien zu liefern, die von denen abweichen, die in diesen Garantiebedingungen ausdrücklich angegeben sind.
SORIN GROUP ITALIA übernimmt keinerlei Haftung für eventuelle Abänderungen an den in diesem Dokument ausdrücklich angegebenen Garantiebedingungen sowie Informationen und Gebrauchsanleitungen.
Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Vertreter, Agenten, Händler, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen.
Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Vertreter, Agenten, Händler, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewärleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis unterliegt

ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewärleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Als Gerichtsstand ist das Gericht von Modena (Italien) zuständig.

ÍNDICE

I. Índice
A. Descripción
B. Características técnicas
C. Uso previsto
D. Información sobre seguridad
E. Instalación
F. Procedimiento de cebado
G. Durante el bypass
H. Dispositivos médicos para usarse con AF
I. Devolución de productos usados
J. Límites de garantía

A. DESCRIPCIÓN

AF es un filtro de sangre arterial con una malla filtrante de 20 o 40 µm, disponible en distintas versiones, diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos.

Se recomienda utilizar el circuito de líquido interior del filtro para permitir una separación eficaz de los émbolos gaseosos del líquido. La extracción se realiza con una línea de purga adecuada.

El dispositivo es de un sólo uso, no-tóxico, apirógeno y se suministra estéril. Está esterilizado mediante óxido de etileno. El contenido de óxido de etileno residual en el dispositivo responde a la ley vigente en el país donde se utiliza.

Las superficies de contacto con la sangre de AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O y AF 840 Ph.I.S.I.O se han modificado para mejorar la compatibilidad hemática, obteniendo así una reducción en la adhesión de las plaquetas en las superficies recubiertas.

El dispositivo se suministra en las siguientes versiones:

MODELO	DESTINATARIOS	FLUJO DE SANGRE MÁX. (l/min)	MALLA FILTRANTE (µm)	TAPA INTERNA
AF 620	Pediátrico / Adulto	6	20	Amarilla
AF 640	Pediátrico / Adulto	6	40	Azul
AF 840	Adulto	8	40	Azul

El tamaño de poro de la malla filtrante está indicado en la equiteta del producto y por la codificación de color de la tapa interna: amarilla para las versiones con malla filtrante de 20 µm, azul para las versiones con malla filtrante de 40 µm.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

MODELO	Flujo de sangre máx. (l/min)	Malla filtrante (µm)	Volumen de cebado (ml)	Superficie filtrante (cm^2)	Conectores ENTRADA-SALIDA (pulgadas)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. USO PREVISTO

Los filtros arteriales AF están recomendados para el uso en la línea arterial del circuito extracorpóreo durante cualquier procedimiento que exija un by-pass cardiopulmonar, por periodos de hasta seis horas. Los filtros son eficaces para atrapar y eliminar los émbolos gaseosos y las partículas extrañas que puedan haber penetrados a través de la línea arterial.
En relación con el tamaño del paciente, SORIN GROUP ITALIA recomienda usar cada versión de los filtros AF de acuerdo con las instrucciones del párrafo A (DESCRIPCIÓN), teniendo en cuenta las limitaciones de flujo máximo de sangre (l/min).
El dispositivo no debe usarse más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable. La sangre que se va a tratar debe contener anticoagulante.
El dispositivo debe ser utilizado en combinación con los dispositivos médicos mencionados en el apartado H (Dispositivos médicos para utilizar con AF).

D. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La información destinada a llamar la atención del usuario sobre situaciones potencialmente peligrosas y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo, se indican en el texto de la forma siguiente:

ADVERTENCIAS

- Indica potenciales peligros y graves consecuencias para la seguridad del usuario y/o del paciente derivadas del empleo del dispositivo en condiciones de uso normales o de abuso. Indica además los límites de utilización y las medidas que se deben adoptar en caso de que se verifiquen dichos problemas.

PRECAUCION

- Indica todas las precauciones adicionales que el usuario debe adoptar para el empleo seguro y eficaz del dispositivo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

De un solo uso (no reutilizar)

Código de lote (número)
(referencia para la trazabilidad del producto)

Utilizar antes de (fecha de caducidad)

Fecha de fabricación

Estéril - Esterilizado mediante óxido de etileno

No pirogénico

Contiene EFTALATO

No contiene látex

Aviso: No re-esterilizar

El contenido sólo es estéril sólo si el embalaje no esta abierto, dañado ni roto

Número de catálogo (código)

Atención, leer las instrucciones de uso

Mantener en posición vertical

Frágil, manejar con cuidado

Mantener alejado del calor

ea Cantidad

Mantener seco

A continuación se proporciona información general sobre seguridad con el fin de advertir al usuario al prepararse a utilizar el dispositivo.
También se ofrece información de seguridad en las instrucciones de utilización en puntos del texto donde dicha información tiene incidencia en el funcionamiento correcto.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas en este manual.
- El dispositivo está destinado a ser empleado por personal debidamente formado.
- SORIN GROUP ITALIA no se responsabiliza de los problemas ocasionados por falta de experiencia o uso inadecuado.

- FRÁGIL, manejar con cuidado.
- No exponer a temperaturas inferiores a los 0°C (32°F) o superiores a los 60°C (140°F).
- Conservar protegido de la humedad. Guardar a temperatura ambiente.
- Aplicar y mantener siempre una dosis correcta y controlar con precisión el anticoagulante antes, durante y después del bypass.
- Para un solo uso y en un solo paciente. Durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuerpo y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente después de usarlo. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).
- El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales. Sorin Group Italia dispone de información adicional y puede proporcionarla a petición.
- El dispositivo no debe someterse a ningún otro procesamiento.
- No volver a esterilizar.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
- Para obtener más información y/o en caso de queja ponerse en contacto con SORIN GROUP ITALIA o con su representante local autorizado.

PRECAUCION

- Las superficies internas de AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O y AF 840 Ph.I.S.I.O están recubiertas con Ph.I.S.I.O.: actualmente SORIN GROUP ITALIA no conoce ninguna contraindicación para el uso de sistemas que incluyen componentes tratados con Ph.I.S.I.O.

E. INSTALACIÓN

ADVERTENCIAS

- Se garantiza la esterilidad siempre que el envase no se encuentre mojado, abierto, dañado o roto. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar el producto con posterioridad a la fecha indicada.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- El dispositivo debe manejarse asépticamente.

Extraer el dispositivo del envase estéril.

ADVERTENCIAS

- Realizar una inspección visual y comprobar atentamente el dispositivo antes de usarlo. Unas condiciones de transporte o almacenamiento distintas de las indicadas pueden dañar el dispositivo.
- No utilizar el dispositivo si se han producido daños o si los capuchones de protección no están en su lugar.
- No usar disolventes como alcohol, éter, acetona, etcétera: su contacto podría dañar el dispositivo.
- No permitir que fluidos halogenados, como Halothane o Fluothane, entren en contacto con la carcasa de policarbonato del dispositivo. Ello podría provocar daños que podrían comprometer la integridad y el funcionamiento correcto del dispositivo.

Insertar el filtro AF en la línea arterial inmediatamente antes del paciente.

CONEXIÓN DEL CIRCUITO

ADVERTENCIAS

- Todas las conexiones que provienen del filtro deben estar sujetas mediante abrazaderas.
- Utilizar siempre una línea de by-pass con los filtros AF.

1. Extraer el capuchón del conector de entrada de sangre y conectar la línea arterial del oxigenador al conector de entrada de sangre del filtro (fig. 1, ref. A).
2. Extraer el capuchón del conector de salida de sangre y conectar el conector de salida de sangre del filtro a la línea arterial que va al paciente (fig. 1, ref. B).
3. Realizar el by-pass del filtro con un tubo de las mismas dimensiones que la línea arterial. Conectar la línea de by-pass antes y después del filtro por medio de dos conectores en Y (fig. 3).

COLOCACIÓN DEL SOPORTE EN EL MÁSTIL DE LA MÁQUINA CARDIOPULMONAR

Todas las versiones del filtro AF encajan en el soporte AF. El soporte se compone de:

- un clamp (fig. 2, ref. B) con un mando (fig. 2, ref. C) que debe conectarse al mástil de la máquina cardiopulmonar (fig. 2, ref. A);
- un brazo rígido (fig. 2, ref. D) con un terminal en forma de C (fig. 2, ref. E) para que se ajuste al alojamiento del filtro.

FIJACIÓN DEL FILTRO ARTERIAL AL SOPORTE

1) Insertar fírmemente el filtro AF en el terminal con forma de C del brazo (fig. 2, ref. E).
2) Ajustar la orientación y la posición del brazo con el mando dedicado (fig. 2, ref. F) para colocar el filtro arterial AF en sentido vertical.

CONEXIÓN DE LA LÍNEA DE PURGA

ADVERTENCIAS

- Realizar una inspección visual y comprobar atentamente la línea de purba antes de usarla.
- Comprobar que la línea tenga una válvula anti-retorno y que esté correctamente orientada a lo largo de la línea (permitiendo el flujo desde el filtro arterial hacia la cardiotomía).

1. Retirar la línea de purga de la bolsa estéril que se suministra por separado del paquete del filtro.
2. Retirar el tapón luer del puerto de purga del filtro (fig. 1, ref. C); atornillar la conexión luer del filtro a la llave de la línea de purga.
3. Antes del by-pass, atornillar la conexión luer del extremo libre de la línea de purga a un puerto luer con filtro de cardiotomía no presurizado.

F. PROCEDIMIENTO DE CEBADO

ADVERTENCIAS

- No golpear con herramientas metálicas.
- Colocar el filtro AF verticalmente (para que los luer de purga queden en el punto más elevado).
- Dejar abierta la llave de la línea de purga para conseguir la máxima extracción de embolias gaseosas de la sangre.
- Cerrar el puerto de purga del filtro antes de detener la bomba, para prevenir el contraflujo de sangre/gas en el filtro.

PRECAUCION

- La fase de cebado puede facilitarse enjuagando el sistema con dióxido de carbono de calidad médica antes de introducir el perfundido. Para ello, conectar la línea de CO2 al conector de purga del filtro durante 5 minutos con un flujo máximo de 2 l/min sin superar una presión de 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Véase la figura 3-1

1. Pinzar las líneas de entrada (A) y salida (B) lo más cerca posible del filtro arterial. Abrir la llave de la línea de purga del filtro.
2. Poner en marcha la bomba.
3. Cebar el circuito y la línea de by-pass del filtro.
4. Parar la bomba.

Véase la figura 3-2

5. Mover el clamp de la línea de salida (B) a un punto aguas abajo del conector en Y de salida (D).

6. Poner en marcha la bomba y ajustar el flujo entre 150 y 200 ml/min. Seguir hasta que el filtro esté completamente lleno de solución de cebado.
7. Parar la bomba.

Véase la figura 3-3

8. Retirar los clamps de línea en la salida (D) y la entrada (A). Clampar la línea de by-pass (C).
9. Poner en marcha la bomba y ajustar el flujo entre 3 y 5 l/min.
10. Golpear suavemente el filtro para eliminar cualquier burbuja.

Véase la figura 3-4

11. Retirar el filtro del soporte, girarlo boca abajo y golpear suavemente el filtro para eliminar cualquier burbuja del elemento filtrante.

Véase la figura 3-3

12. Colocar el filtro boca arriba otra vez.
13. Golpear suavemente el cuerpo para eliminar cualquier burbuja residual.
14. El filtro está correctamente cebado cuando el flujo de salida y el elemento filtrante no contienen ninguna burbuja.
15. Si es necesario, repetir las operaciones de 11 a 13 hasta que el filtro esté cebado correctamente.

G. DURANTE EL BYPASS

ADVERTENCIAS

- No golpear con herramientas metálicas.
- Mantener el filtro AF verticalmente (para que los luer de purga queden en el punto más elevado).
- Mantener abierta la llave de la línea de purga para conseguir la máxima extracción de embolias gaseosas de la sangre.
- Cerrar el puerto de purga del filtro antes de detener la bomba, para prevenir el contraflujo de sangre/gas en el filtro.
- Mantener cerrada con clamps la línea de by-pass.

PRECAUCION

- Durante la circulación extracorpórea, debe medirse la caída de presión a través del filtro. Si la caída de presión supera los 100mmHg, hacer un by-pass del filtro quitando los clamps de la línea de by-pass.

H. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAR CON AF

No hay contraindicaciones sobre el uso del filtro AF con cualquier sistema de oxigenación y by-pass cardiopulmonar, siempre que se apliquen las condiciones siguientes (véase el apartado B - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS):
para la conexión del filtro, usar diámetros de tubo compatibles con los tamaños de los conectores del dispositivo;
los conectores en Y pueden ser de cualquier tipo siempre que su diámetro sea compatible con las dimensiones de las líneas conectadas;
durante la perfusión, respetar las limitaciones sobre el flujo (l/min) máximo de sangre requerido para cada versión.

Actualmente SORIN GROUP ITALIA no conoce ninguna contraindicación por lo que respecta el uso del dispositivo con bombas peristálticas, oclusivas o no oclusivas, ni con bombas centrífugas. La utilización de otros tipos de bomba debe consultarse con SORIN GROUP ITALIA.

I. DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS USADOS

El usuario que tenga motivos de insatisfacción relacionados con la calidad del producto, puede comunicárselos a su distribuidor o al representante local autorizado por SORIN GROUP ITALIA. Todas las indicaciones consideradas críticas por parte del usuario deben ser comunicadas con particular atención y urgencia. Para facilitar la gestión de la señalación, es indispensable suministrar al menos la siguiente información:

- Descripción detallada del evento y, si es pertinente, las condiciones del paciente
- Identificación del producto en cuestión
- Número de lote del producto en cuestión
- Disponibilidad del producto en cuestión
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles a fin de comprender el origen de los motivos de insatisfacción

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho de autorizar, si es necesario, la retirada del producto afectado para su evaluación. Si el producto que debe devolverse estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado en conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país de uso del producto afectado.

J. LIMITES DE GARANTÍA

Esta Garantía Limitada es adicional a cualquiera de los derechos estatutarios del Comprador de acuerdo con la ley aplicable.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado.
SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilizará¡ de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido observadas las instrucciones de uso especificadas.
SORIN GROUP ITALIA aun remarcando la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de uso y adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede aceptar ninguna responsabilidad por ninguna pérdida, daño, gasto, incidente o consecuencia derivados directa o indirectamente de la utilización inadecuada de este dispositivo.
SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador.
Lo anterior sustituye todas las demás garantías explicitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito. Ninguna persona, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA rechaza cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario.
Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no están expresadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Módena (Italia).

ÍNDICE

I. Índice
A. Descrição
B. Características técnicas
C. Utilização pretendida
D. Informações sobre a segurança
E. Instalação
F. Procedimento de priming
G. Durante o bypass
H. Dispositivos médicos para uso com o AF
I. Devolução de produtos usados
J. Garantia limitada

A. DESCRIÇÃO

O AF é um filtro de sangue arterial com grade de filtragem de 20 ou 40 µm, disponível em diferentes versões, concebido para ser usado em pacientes pediátricos e adultos.

O trajecto do fluido, dentro do filtro, está recomendado de forma a permitir a separação efectiva dos êmbolos gasosos do fluido. A remoção é efectuada por uma linha de purga apropriada.

O dispositivo é de uso único, não tóxico, não pirogénico, fornecido estéril. É esterilizado por óxido de etileno. O nível dos resíduos do óxido de etileno no dispositivo está dentro dos limites estabelecidos pelas regulamentações do país onde é utilizado.

As superfícies de contacto do sangue do AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O e AF 840 Ph.I.S.I.O foram modificadas para melhorar a compatibilidade de sangue, resultando na adesão reduzida das plaquetas sobre as superfícies revestidas.

O dispositivo está disponível nas seguintes versões:

MODELO	POPULAÇÃO ALVO	TAXA MÁX. DE SANGUE (l/min.)	GRADE DO FILTRO (µm)	TAMPA INTERNA
AF 620	Pediátrica/ Adulta	6	20	Amarelo
AF 640	Pediátrica/ Adulta	6	40	Azul
AF 840	Adulta	8	40	Azul

O tamanho dos poros da grade de filtragem é indicado no rótulo do produto e através da codificação de cor da tampa interna: amarelo para as versões com grade de filtragem de 20 µm, azul para as versões com grade de filtragem de 40 µm.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	Taxa máx. de sangue (l/min.)	Grade de filtragem (µm)	Volume do priming (ml)	Área da superfície de filtragem (cm^2)	Conectores IN-OUT (polegadas)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os filtros arteriais AF são recomendados para utilização na linha arterial do circuito extra-corporal durante qualquer procedimento que exija bypass cardiopulmonar, por períodos de até seis horas de uso. Os filtros são efectivos para prender e remover os êmbolos gasosos, bem como detritos em partículas que possam ter sido introduzidos através da linha arterial.
No que se refere ao tamanho do paciente, a SORIN GROUP ITALIA recomenda utilizar cada versão dos filtros AF de acordo com as instruções do parágrafo A (DESCRIÇÃO), observando os limites máximos do fluxo de sangue (l/min).
O dispositivo não deve ser utilizado por mais de 6 horas consecutivas. O contacto com o sangue por períodos superiores não é aconselhável. O sangue a ser tratado deverá conter anticoagulante.
O dispositivo deverá ser utilizado conjuntamente com os dispositivos médicos enumerados no parágrafo H (Dispositivos médicos para utilização com o AF).

D. INFORMAÇÕES SOBRE A SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador para potenciais situações perigosas e garantir o uso correcto e seguro do dispositivo estão indicadas no texto da seguinte forma:

ATENÇÃO

- Indica graves consequências e perigos potenciais para a segurança do operador e/ou do paciente derivantes da utilização do dispositivo em condições de uso normal ou abusivo, juntamente com as limitações de uso e as medidas a adoptar no caso destes se verificarem.

PRECAUÇÃO

- Indica todas as possíveis precauções que o utilizador deve adoptar para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS.

Usar uma só vez (Não reutilizar)

Número do lote (referência para a rastreabilidade do produto)

Utilizar até (data de validade)

Data de fabrico

Estéril - Esterilizado com óxido de etileno

Não pirogénico

Contém FTALATO

Sem Látex

Atenção Não voltar a esterilizar.

Os conteúdos estarão esterilizados apenas se a embalagem não tiver sido aberta, danificada ou quebrada

REF Número de catálogo (Ref.)

Atenção, ler as instruções de utilização

Este lado para cima

Frágil, manipular com cuidado

Proteger do calor

ea Quantidade

Manter seco

O que se segue é uma informação geral sobre segurança destinada a aconselhar o utilizador sobre como utilizar o dispositivo.
Aparecerão também informações específicas sobre segurança em diversos capítulos do manual de instruções sempre que sejam relevantes para uma correcta utilização do dispositivo.

ATENÇÃO

- O dispositivo deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização presentes neste manual.

- O dispositivo deve ser utilizado por pessoal com formação profissional específica.
- A Sorin Group Italia não se responsabiliza por problemas que possam surgir por inexperiência ou uso inadequado.
- FRÁGIL, manipular com cuidado.
- Não expor a temperaturas inferiores a 0°C (32°F) ou superiores a 60°C (140°F).
- Proteger da humidade. Guardar em temperatura ambiente.
- Aplicar e manter sempre uma dose correcta de anticoagulante e monitorizar com precisão, antes, durante e depois do bypass.
- Apenas para uma única utilização e num único paciente. Durante a utilização o dispositivo está em contacto com sangue humano, fluidos corporais, líquidos ou gases destinados à eventual infusão, administração ou introdução no corpo e devido ao seu desenho específico não pode ser completamente limpo e desinfectado após a utilização. Portanto a sua reutilização em outros pacientes pode causar contágio, infecção e septicemia. Adicionalmente, a sua reutilização aumenta a probabilidade de falhas do produto (integridade, funcionalidade e eficiência clínica).
- O dispositivo contém ftalatos. Em virtude do tipo de contacto com o corpo, a duração limitada do contacto e o número dos tratamentos por paciente, a quantidade de ftalatos que podem ser libertados pelo dispositivo não levanta preocupações específicas sobre riscos residuais. Mais informações podem ser solicitadas à Sorin Group Itália.
- O dispositivo não deve ser utilizado em outros processamentos.
- Não voltar a esterilizar.
- Após a utilização, deitar fora o dispositivo num recipiente adequado, em conformidade com as normas em vigor no país de utilização.
- Para mais informações e/ou em caso de reclamações contactar a SORIN GROUP ITALIA ou o representante local autorizado.

PRECAUÇÃO

- As superfícies internas do AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O e AF 840 Ph.I.S.I.O são Ph.I.S.I.O. revestidas: Actualmente, a SORIN GROUP ITALIA não tem conhecimento de qualquer contra-indicação no uso de sistemas com componentes tratados com Ph.I.S.I.O.

E. INSTALAÇÃO

ATENÇÃO

- A esterilidade só é garantida se a embalagem esterilizada não estiver molhada, aberta, estragada ou quebrada. Não usar o dispositivo se não puder garantir a sua esterilidade.
- Verificar a data de validade na etiqueta. Não usar o dispositivo após a data exibida.
- O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem estéril.
- O dispositivo deve ser manuseado de uma forma asséptica.

Retirar o dispositivo da embalagem esterilizada.

ATENÇÃO

- Verificar com cuidado o dispositivo antes da sua utilização. O seu transporte e/ou armazenamento noutras condições que não as prescritas, pode danificá-lo.
- Não usar o dispositivo se estiver danificado ou se as tampas protectoras não estiverem no lugar.
- Não usar solventes tais como álcool, éter, acetona, etc.: pois o seu contacto pode danificar o dispositivo.
- Não deixar que líquidos halogenados, tais como Halotano e Fluotano toquem na parede em policarbonato do dispositivo. Isto poderá casar danos que poderá prejudicar a sua integridade e o seu funcionamento adequado.

Introduzir o filtro AF na linha arterial imediatamente antes do paciente.

CONEXÃO DO CIRCUITO

ATENÇÃO

- Todas as conexões e linhas do filtro devem estar presas por meio de laços.
- Usar sempre uma linha do bypass com filtros AF.

1. Remover a tampa do conector interno do sangue e ligar a linha arterial do oxigenador ao conector interno do sangue filtrado (fig. 1, ref. A).
2. Remover a tampa do conector de saída do sangue e ligar o conector de saída do sangue filtrado com a linha arterial que vai para o paciente (fig. 1, ref. B).
3. Executar o bypass do filtro com um tubo com as mesmas dimensões da linha arterial. Ligar a linha de bypass antes e depois do filtro, através de dois conectores em Y (fig. 3).

POSICIONAR O SUPORTE NA HASTE DA MÁQUINA CORAÇÃO-PULMÃO

Todas as versões do filtro AF encaixam-se no suporte do AF. O suporte consiste de:

- um grampo (fig. 2, ref. B) com um botão (fig. 2, ref. C) para ser ligado à haste da máquina coração-pulmão;
- um braço rígido (fig. 2, ref. D) com um terminal em forma de Cl (fig. 2, ref. E) para encaixar o compartimento do filtro.

FIXAR O FILTRO ARTERIAL AO SUPORTE

1) Introduzir firmemente o filtro AF no terminal em forma de C do braço (fig. 2, ref. E).
2) Ajustar o sentido e a orientação do braço com o botão relacionado (fig. 2, ref. F) para colocar o filtro arterial AF na vertical.

LIGAR A LINHA DE PURGA

ATENÇÃO

- Verificar com cuidado a linha de purga antes da sua utilização.
- Observar se a linha de purga possui uma válvula de sentido único, orientada correctamente ao longo da linha (de forma a permitir o fluxo no sentido do filtro arterial à cardiotomia).

1. Retirar a linha de purga da bolsa esterilizada fornecida separadamente na embalagem do filtro.
2. Remover a tampa luer da porta de purga do filtro (fig. 1, ref. C); aparafusar a ligação luer do filtro à torneira da linha de purga.
3. Antes do bypass, aparafusar a ligação luer da extremidade livre da linha de purga a uma porta despressurizada do luer filtrado da cardiotomia.

F. PROCEDIMENTO DE PRIMING

ATENÇÃO

- Não abrir com ferramentas metálicas.
- Colocar o filtro AF na vertical (para ter o luer de purga no ponto mais alto).
- Ajustar a abertura da torneira da linha de purga para obter a remoção máxima de êmbolos gasosos do sangue.
- Fechar a porta de purga do filtro antes de parar a bomba, para impedir o retorno de sangue/gás para o filtro.

PRECAUÇÃO

- A fase de priming pode ser facilitada se lavar o sistema com dióxido de carbono de uso médico filtrado, antes da introdução do fluido. Neste lado, ligar a linha CO2 ao conector de purga do filtro durante 5 minutos num fluxo máximo de 2 l/min sem exceder a pressão de 26 KPa (0.26 bar/3.8 psi).

Ver figura 3-1

1. Clampar as linhas de entrada (A) e saída (B) o mais perto possível do filtro arterial. Abrir a torneira na linha de purga do filtro.
2. Accionar a bomba.
3. Fazer o priming do circuito e da linha do bypass do filtro.
4. Parar a bomba.

Ver figura 3-2

5. Mover o grampo na linha de saída (B) para uma posição abaixo do conector Y de saída (D).

6. Accionar a bomba e ajustar o fluxo entre 150 e 200 ml/min. Continuar até que o filtro esteja completamente preenchido com a solução de priming.
7. Parar a bomba.

Ver figura 3-3

8. Remover os grampos na saída (D) e entrada (A). Clampar a linha do bypass (C).
9. Accionar a bomba e ajustar o fluxo entre 3 e 5 l/min.
10. Abrir cuidadosamente o filtro para remover quaisquer bolhas.

Ver figura 3-4

11. Remover o filtro do suporte, rodá-lo para cima e abri-lo cuidadosamente o filtro para remover quaisquer bolhas do elemento de filtragem.

Ver figura 3-3

12. Ajustar novamente o filtro para cima.
13. Abrir cuidadosamente o corpo para remover quaisquer bolhas residuais.
14. O filtro encontra-se no priming correcto quando o fluxo de saída e o elemento de filtragem estiverem completamente livres de bolhas.
15. Se necessário, repetir as operações de 11 a 13 até que o filtro esteja com o priming correcto.

G. DURANTE O BYPASS

ATENÇÃO

- Não abrir com ferramentas metálicas.
- Manter o filtro AF na vertical (para ter o luer de purga no ponto mais alto).
- Manter aberta a torneira da linha de purga para obter a remoção máxima de êmbolos gasosos do sangue.
- Fechar a porta de purga do filtro antes de parar a bomba, para impedir o retorno de sangue/gás para o filtro.
- Manter a linha do bypass clampado.

PRECAUÇÃO

- Durante a circulação extra-corpórea, a queda da pressão através do filtro deve ser medida. Se a queda da pressão exceder 100mmHg, execute o bypass do filtro, desclampando a linha do bypass.

H. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO COM O AF

Não existem quaisquer contra-indicações à utilização do filtro AF com qualquer sistema de oxigenação e bypass cardiopulmonar se forem respeitadas as condições seguintes (ver. parágrafo B - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS):

Para a ligação do filtro, utilizar tubos com diâmetro compatível com os tamanhos do conector do dispositivo;

Os conectores em Y poderão ser de qualquer tipo, desde que o seu diâmetro seja compatível com as dimensões das linhas a ligar;

Durante a perfusão, obedecer aos limites do fluxo máximo de sangue (l/min) exigido para cada versão.

Actualmente a SORIN GROUP ITALIA não tem conhecimento de quaisquer contra-indicações relativamente ao uso do dispositivo com bombas peristálticas oclusivas ou não oclusivas ou com bombas centrífugas. Só se devem utilizar outros tipos de bombas com autorização da SORIN GROUP ITALIA.

I. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Se o utilizador não ficar satisfeito com qualquer aspecto relacionado com a qualidade do produto, pode notificar o distribuidor ou o representante local autorizado pela SORIN GROUP ITALIA. Todas as reclamações do utilizador consideradas críticas devem ser comunicadas com particular cuidado e urgência. De modo a poder analisar as reclamações, é indispensável fornecer pelo menos as seguintes informações:

- descrição exaustiva da ocorrência e, se considerar pertinente, a condição do paciente;
- identificação do produto em causa;
- código do lote do produto em causa;
- disponibilidade do produto em causa;
- todas as indicações que o utilizador considerar úteis para que se compreenda a causa da insatisfação.

A SORIN GROUP ITALIA reserva-se o direito de autorizar, se necessário, a devolução do produto em causa na notificação para avaliações. Se o produto a devolver estiver contaminado, deve ser tratado, acondicionado e manipulado em conformidade com as disposições legais vigentes no país onde o produto que deu origem à reclamação tiver sido utilizado.

J. GARANTIA LIMITADA

A presente Garantia Limitada è válida para além de quaisquer direitos legais do Comprador de acordo com a lei aplicável.

A SORIN GROUP ITALIA garante que todas as precauções necessárias foram tomadas no fabrico deste dispositivo médico, como o exigem a natureza do dispositivo e a utilização para a qual foi concebido.

A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico tem a capacidade de funcionar como indicado nas presentes instruções se for utilizado de acordo com as mesmas por um utilizador qualificado e antes da expiração do prazo de validade indicado na embalagem.

Contudo, a SORIN GROUP ITALIA não pode garantir que o utilizador utilizará o dispositivo correctamente nem que um diagnóstico ou uma terapia incorrecta e/ou as características físicas e biológicas individuais de um paciente não irão afectar o desempenho e a eficiência do dispositivo com consequências danosas para o paciente, apesar das condições de utilização terem sido respeitadas.

A SORIN GROUP ITALIA, ao destacar a necessidade de seguir estritamente as instruções e de tomar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por qualquer perda, dano, despesa, acidente ou consequência que derivem directa ou indirectamente da utilização inadequada do dispositivo.

A SORIN GROUP ITALIA garante a substituição do dispositivo médico na eventualidade deste ser defeituoso na altura da sua comercialização ou até a sua entrega ao utilizador final quando for transportado pela SORIN GROUP ITALIA, salvo se tal defeito foi causado por um manuseamento inadequada do comprador.

O acima mencionado substitui qualquer outra garantia explícita ou implícita, escrita ou verbal, inclusive a garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista. Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a exercer qualquer representação ou a dar qualquer garantia relativa a este dispositivo médico, excepto como expressamente enunciado neste presente documento.

A SORIN GROUP ITALIA rejeita qualquer garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista relativa a este produto, se for diferente do que está expressamente enunciado neste presente documento.

O comprador obriga-se a cumprir as condições da presente Garantia Limitada e acorda em especial, no caso de conflito ou de litígio com a SORIN GROUP ITALIA, em não fazer reclamações baseadas em mudanças ou alterações, supostas ou comprovadas, efectuadas na presente Garantia Limitada por qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou outro intermediário.

As relações actuais entre as partes do contrato (também no caso deste não se encontrar exarado por escrito) a quem é dada a presente Garantia, assim também como qualquer litígio relacionado com ela ou de qualquer maneira ligado a ela, assim também como tudo o que estiver relacionado com ela ou qualquer litígio dizendo respeito à presente Garantia, à sua interpretação e execução, sem nada excluído e/ou reservado, são exclusivamente regidas pela lei e jurisdição italiana. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

INHOUDSOPGAVE

I. Inhoudsopgave
A. Beschrijving
B. Technische gegevens
C. Bedoeld gebruik
D. Veiligheidsinformatie
E. Montage
F. Primingprocedure
G. Tijdens de bypass
H. I. Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met het AF
I. Restitutie van gebruikte producten
J. Garantievoorwaarden

A. BESCHRIJVING

AF is een arterieel bloedfilter met 20 of 40 µm filterscherm. Het is beschikbaar in verschillende versies en is ontworpen voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

Het vloeistofcircuit in het filter is aanbevolen om de effectieve scheiding tussen de gasbellen en de vloeistof te behouden. Ze worden verwijderd met een geschikte aftaplijn.

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik, niet giftig, niet pyrogeen en wordt steriel aangeleverd. Het is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Het niveau van de ethyleenoxideresiduen in het medische hulpmiddel bevindt zich binnen de door de landelijk voorgeschreven grenzen in het land waar het medische hulpmiddel wordt gebruikt.

De bloedcontactoppervlakken van de AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O en AF 840 Ph.I.S.I.O zijn gewijzigd om de bloedcompatibiliteit te verbeteren, wat geleid heeft tot een verminderde hechting van bloedplaatjes aan de gecoate oppervlakken.

Het apparaat is leverbaar in de volgende uitvoeringen:

MODEL	DOELGROEP	MAX BLOED FLOW (l/min)	FILTERS CHERM (µm)	INTERNE KAP
AF 620	Kinderen / Volwassenen	6	20	Geel
AF 640	Kinderen / Volwassenen	6	40	Blauw
AF 840	Volwassenen	8	40	Blauw

De omvang van de poriën van het filterscherm wordt aangegeven op het productlabel en met de kleurcode van de interne kap: geel voor de versies met een 20 µm filterscherm, blauw voor de versies met 40 µm filterscherm.

B. TECHNISCHE GEGEVENS

Model	Max bloed flow (l/min)	Filterscherm (µm)	Priming volume (ml)	Filteroppervlakte (cm^2)	IN-UIT connectors (inches)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. BEDOELD GEBRUIK

De arteriële filters AF zijn aanbevolen voor gebruik in de arteriële lijn van een extracorporeel circuit tijdens een procedure waarbij een cardiopulmonale bypass is vereist, voor een gebruiksduur tot zes uur. De filters vangen en verwijderen gasbellen en partikels die via de arteriële lijn zouden kunnen komen op een effectieve manier.
Voor de omvang van de patiënt beveelt SORIN GROUP ITALIA aan elke versie van de AF-filter te gebruiken volgens de instructies in alinea (BESCRIJVING) en rekening te houden met de maximale bloedflowbeperkingen (l/min).
Het hulpmiddel mag niet langer dan 6 uur worden gebruikt. Het contact met bloed gedurende langere periodes wordt afgeraden. Het te behandelen bloed moet een anticoagulans bevatten.
Het medische hulpmiddel moet in combinatie met de in alinea H (Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met het AF) genoemde medische hulpmiddelen worden gebruikt.

D. VEILIGHEIDSINFORMATIE

Informatie die bedoeld is om de aandacht van de gebruiker te vestigen op potentieel gevaarlijke situaties en een correct en veilig gebruik van het medische hulpmiddel te waarborgen is op de volgende manier in de tekst aangegeven:

ATTENTIE

- Duidt op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt bij juist gebruik of misbruik van het medische hulpmiddel, en eveneens de gebruiksbeperkingen en de maatregelen die dienen te worden getroffen indien dergelijke gevallen zich voordoen.

VOORZICHTIG

- Duidt op eventuele voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om het medische hulpmiddel op een veilige en doeltreffende manier te kunnen gebruiken

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD

Alleen voor eenmalig gebruik (Niet opnieuw gebruiken)

Partijnummer (referentie om het product te kunnen achterhalen)

Houdbaarheidsdatum

Productiedatum

Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Niet pyrogeen

Bevat FTALAAT

Latexvrij

Waarschuwing: Niet opnieuw steriliseren.

Inhoud steriel als de verpakking niet geopend, beschadigd of gebroken is

REF Artikelnummer (code in catalogus)

Attentie, lees de gebruiksaanwijzingen

Deze zijde boven

Breekbaar; voorzichtig hanteren

Uit de buurt van warmtebronnen houden

ea Hoeveelheid

Op een droge plaats bewaren

Hieronder wordt algemene informatie met betrekking tot de veiligheid verstrekt waarmee beoogd wordt de gebruiker van dit medische hulpmiddel te informeren.
Er is eveneens specifieke veiligheidsinformatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel waar dit van belang is voor het correct verrichten van de betreffende handeling.

ATTENTIE

- Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met de aanwijzingen in deze handleiding worden gebruikt.
- Het medisch hulpmiddel is bestemd voor professioneel gebruik.
- SORIN Group Italia aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit onervarenheid of oneigenlijk gebruik.
- BREEKBAAR, voorzichtig hanteren.
- Stel het medische hulpmiddel niet bloot aan temperaturen onder 0°C (32°F) of boven 60°C (140°F).
- Op een droge plaats bewaren. Op kamertemperatuur bewaren.
- Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf dit. Controleer dit zorgvuldig, zowel voor, tijdens als na de bypass.
- Het medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik en voor één patiënt. Tijdens het gebruik is het medische hulpmiddel in contact met menselijk bloed, lichaamsvloeistoffen, vloeistoffen of gassen met als doel de eventuele infusie, toediening of introductie in het lichaam, en vanwege zijn specifieke ontwerp kan het niet volledig gereinigd en gedesinfecteerd worden na gebruik. Om die reden kan hergebruik bij andere patiënten kruisbesmetting, infectie en sepsis veroorzaken. Bovendien verhoogt hergebruik de kans op productstoringen (integriteit, functionaliteit en klinische doeltreffendheid).
- Het medische hulpmiddel bevat ftalaten. In verband met de aard van het lichaamscontact, de beperkte duur van het contact en het aantal behandelingen per patiënt, vormt de hoeveelheid ftalaten die uit het medische hulpmiddel zou kunnen vrijkomen geen specifieke reden tot bezorgdheid inzake restrisico's. Meer informatie wordt op verzoek door Sorin Group Italia verstrekt.
- Het medische hulpmiddel mag geen verdere behandelingen ondergaan.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de geldende voorschriften die in het land van gebruik van toepassing zijn.
- Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met SORIN GROUP ITALIA of de erkende plaatselijke dealer.

VOORZICHTIG

- De binnenoppervlakken van AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O en AF 840 Ph.I.S.I.O zijn gecoat met Ph.I.S.I.O.: Momenteel kan SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties aangeven verbonden met het gebruik van systemen die componenten bevatten die behandeld zijn met Ph.I.S.I.O.

E. MONTAGE

ATTENTIE

- De steriliteit wordt uitsluitend gewaarborgd als de verpakking niet nat, geopend, beschadigd of gebroken is. Gebruik het medische hulpmiddel niet als de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik het medische hulpmiddel niet na de aangegeven datum.
- Het medische hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
- Het medische hulpmiddel moet op aseptische wijze worden gehanteerd.

Haal het medische hulpmiddel uit de steriele verpakking.

ATTENTIE

- Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het zorgvuldig vóór gebruik. Door transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het is beschadigd of als de beschermingskappen zijn verwijderd.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton enz. omdat het product beschadigd kan worden als het hiermee in aanraking komt.
- Voorkom dat gehalogeneerde vloeistoffen zoals halothaan en fluothaan in aanraking komen met de polycarbonaatbehuizing van het medische hulpmiddel. Hierdoor kan het medische hulpmiddel namelijk dermate beschadigd worden dat de ongeschondenheid en de goede werking van het medische hulpmiddel aangetast kunnen worden.

Voer het AF-filter onmiddellijk voor de patiënt in de arteriële lijn in.

HET CIRCUIT AANSLUITEN

ATTENTIE

- Alle aansluitingen van het filter moeten door middel van klemmen worden geborgd.
- Gebruik altijd een bypasslijn bij AF-filters.

1. Verwijder de kappen van de connectors van de bloedinlaat en -uitlaat.
2. Sluit de arteriële lijn van de oxygenator aan op de bloedinlaatconnector van het filter (fig. 1, ref. A). Sluit de bloeduitlaatconnector van het filter (fig. 1, ref. B) aan op de arteriële lijn die naar de patiënt loopt.
3. Voer een filterbypass uit met een buis van dezelfde afmetingen als de arteriële lijn. Sluit de bypasslijn aan voor en na het filter met behulp van twee Y-connectors (fig. 3).

PLAATS DE HOUDER OP DE MAST VAN DE HART-LONGMACHINE

Alle versies van het AF-filter passen in de AF-houder. De houder bestaat uit de volgende onderdelen:

- een klem (fig. 2, ref. B) met een knop (fig. 2, ref. C) die moet worden aangesloten op de mast van de hart-longmachine (fig. 2, ref. A);
- een stijve arm (fig. 2, ref. D) met een C-vormige terminal (fig. 2, ref. E) om de filterbehuizing in te plaatsen.

DE ARTERIËLE FILTER IN DE HOUDER BEVESTIGEN

1) Plaats het AF-filter stevig in de C-vormige terminal van de arm (fig. 2, ref. E).
2) Stel de oriëntatie en de positie van de arm af met de daartoe bedoelde knop (fig. 2, ref. F) om het AF-filter verticaal te plaatsen.

DE AFTAPLIJN AANSLUITEN

ATTENTIE

- Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het zorgvuldig vóór gebruik.
- Controleer of de aftaplijn is uitgerust met een eenrichtingsklep en dat deze klep correct is georiënteerd op de lijn (waardoor de flow van de arteriële lijn naar de cardiotomie loopt).

1. Verwijder de aftaplijn uit de steriele verpakking die afzonderlijk in de verpakking van het filter wordt geleverd.
2. Verwijder de luer-kap van de filteraftappoort (fig. 1, ref. C); schroef de luer-aansluiting van het filter op de kraan van de aftaplijn.
3. Schroef voordat u de bypass uitvoert de luer-aansluiting van het vrije uiteinde van de aftaplijn vast op een luer-poort met een cardiotomiefilter die niet onder druk staat.

F. PRIMINGPROCEDURE

ATTENTIE

- Tik niet op het product met metalen gereedschap.
- Plaats het AF-filter verticaal (om de aftap-luer op het hoogste punt te brengen).
- Open de kraan van de aftaplijn om zo veel mogelijk gasbellen uit het bloed te verwijderen.
- Sluit de aftappoort van het filter voordat u de pomp stopt om te vermijden dat er bloed/gas in het filter terugvloeit.

VOORZICHTIG

- De primingfase kan gemakkelijker worden gemaakt door het systeem te spoelen met gefilterde medische koolstofdioxide alvorens het perfusaat in te brengen. Sluit hiervoor de CO2-lijn 5 minuten lang aan op de aftapconnector van het filter tegen een

maximale flow van 2 l/min en met een maximale druk van 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Zie figuur 3-1

1. Klem de inlaat- (A) en uitlaatlijnen (B) zo dicht mogelijk bij het arterieel filter vast. Open de kraan op de aftaplijn van het filter.
2. Start de pomp.
3. Prime het circuit en de bypasslijn van het filter.
4. Stop de pomp.

Zie figuur 3-2

5. Verplaats de klem op de uitlaatlijn (B) naar een punt stroomafwaarts van de Y-uitlaatconnector (D).
6. Start de pomp en stel de flow in tussen 150 en 200 ml/min. Blijf dit doen tot het filter volledig met de primingoplossing is gevuld.
7. Stop de pomp.

Zie figuur 3-3

8. Verwijder de lijnklemmen bij de uitlaat (D) en inlaat (A). Sluit de bypasslijn af (C).
9. Start de pomp en stel de flow in tussen 3 en 5 l/min.
10. Tik zachtjes op het filter om eventuele bellen te verwijderen.

Zie figuur 3-4

11. Verwijder het filter uit de houder, draai deze ondersteboven en tik zachtjes op het filter om eventuele bellen uit het filterelement te verwijderen.

Zie figuur 3-3

12. Zet het filter opnieuw recht.
13. Tik zachtjes op het filter om eventuele resterende bellen te verwijderen.
14. Het filter is correct geprimed wanneer de uitgaande flow en het filterelement volledig bellenvrij zijn.
15. Herhaal indien nodig de handelingen vanaf nummer 11 tot nummer 13 tot het filter correct is geprimed.

G. TIJDENS DE BYPASS

ATTENTIE

- Tik niet op het product met metalen gereedschap.
- Plaats het AF-filter verticaal (om de aftap-luer op het hoogste punt te brengen).
- Houd de kraan van de aftaplijn open om zo veel mogelijk gasbellen uit het bloed te verwijderen.
- Sluit de aftappoort van het filter voordat u de pomp stopt om te vermijden dat er bloed/gas in het filter terugvloeit.
- Houd de bypasslijn vastgeklemd.

VOORZICHTIG

- Tijden de extracorporele circulatie, moet u de drukval over het filter meten. Als de drukval meer dan 100 mmHg bedraagt, moet u een bypass van het filter uitvoeren door de klemmen van de bypasslijn te verwijderen.

H. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET AF

Er zijn geen contraindicaties voor het gebruik van het AF-filter met oxygenatiesystemen en een cardiopulmonale bypass als de volgende voorwaarden zijn vervuld (ref. alinea B - TECHNISCHE GEGEVENS):
Gebruik slangen met een diameter die overeenkomst met de grootte van de connectors van het hulpmiddel om het filter aan te sluiten;
De Y-connectors mogen van een willekeurig type zijn, op voorwaarde dat hun diameter compatibel is met de afmetingen van de aansluitlijnen;
Houd tijdens de perfusie rekening met de beperkingen voor de maximale bloedflow (l/min) voor elke versie.

Op dit moment zijn er bij SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van het medische hulpmiddel met occlusieve of niet-occlusieve peristaltieke pompen of met centrifugaalpompen. Over het gebruik van andere soorten pompen moet er met SORIN GROUP ITALIA overlegd worden .

I. RESTITUTIE VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

De gebruiker die niet tevreden is over bepaalde aspecten relatief aan de kwaliteit van het product, kan dit melden aan de verdeler of de plaatselijke erkende vertegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA. Alle klachten vanwege de gebruiker moeten met bijzondere nauwgezetheid en urgentie worden gemeld. Met het oog op het beheer van de meldingen, is het van wezenlijk belang minstens de volgende informatie te verstrekken:

- volledige beschrijving van het gebeuren en, indien nodig, de toestand van de patiënt;
- identificatie van het betreffende product;
- lotnummer van het betreffende product;
- beschikbaarheid van het betreffende product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorzaak van de klacht te achterhalen.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor om, indien nodig, het apparaat waarover klachten worden gemeld terug te vragen teneinde controles uit te voeren. Indien het te retourneren product besmet is, dient het te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de wettelijke voorschriften van toepassing in het land waarin het product waarover klachten werden gemeld werd gebruikt.

J. GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de toepasselijke wetgeving worden erkend en daaruit voortvloeien.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat bij de productie van dit medische hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die, gezien de aard van het medische hulpmiddel en het gebruik waarvoor het bestemd is, redelijkerwijs vereist mogen worden.
SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medische hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzingen, mits het in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.
SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medische hulpmiddel correct zal gebruiken, noch dat een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere fysieke en biologische kenmerken van een afzonderlijke patiënt niet van invloed zijn op de prestaties en het doeltreffende gebruik van het medische hulpmiddel, met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ook al zijn de gebruiksaanwijzingen in acht genomen.
SORIN GROUP ITALIA, terwijl zij nogmaals de nadruk legt op de noodzaak om zich strikt aan de gebruiksaanwijzingen te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medische hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van dit medische hulpmiddel.
SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op zich om het medische hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van transport door SORIN GROUP ITALIA defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd, tenzij dit defect is veroorzaakt door verkeerde behandeling door de koper.
Het voorgaande vervangt elke andere expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van SORIN GROUP ITALIA of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van hetgeen uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard. SORIN GROUP ITALIA wijst alle garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid en de geschiktheid voor het bedoelde gebruik met betrekking tot dit product af die afwijken van hetgeen uitdrukkelijk in dit document staat vermeld. De koper verplicht zich om aan deze garantievoorwaarden te voldoen en verklaart zich met name akkoord om, in geval van geschillen of gedingen met SORIN GROUP ITALIA, geen aanspraak te zullen maken die gebaseerd is op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door wie dan ook (vertegenwoordigers, agenten, dealers, distributeurs of andere tussenpersonen) aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht.
De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven alsmede elk geschil dat hier betrekking op heeft of hier op enige wijze verband mee houdt, de interpretatie en de uitvoering ervan, met geen

enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie is de Rechtbank te Modena (Italië).

INNEHÅLL

I. Innehåll
A. Beskrivning
B. Tekniska data
C. Avsedd användning
D. Säkerhetsinformation
E. Inställning
F. Fyllningsförfarande
G. Under bypass
H. Medicinska produkter att använda med AF
I. Retur av använda produkter
J. Begränsad garanti

A. BESKRIVNING

AF är ett artärblodfilter med ett filter på 20 eller 40 µm, tillgängligt i olika versioner, tillverkat för att användas för vuxna och barn.

Vätskebanan inuti filtret rekommenderas vid användning för att tillåta effektiv separering av gasemboli från vätskan. Avlägsnandet utförs med en lämplig avluftningsslang.

Produkten är avsedd för engångsbruk, ogiftig, utan feberverkan och levereras steril. Den steriliseras med etylenoxid. Restnivån av etylenoxid i produkten ligger inom de gränser som fastställts i det land produkten används i.

Blodkontaktytor för AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O och AF 840 Ph.I.S.I.O har ändrats för att förbättra blodkompatibiliteten, vilket resulterar i minskad vidhäftning av blodplättar på de belagda ytorna.

Produkten är tillgänglig i följande versioner:

MODELL	MÅLPOPULATION	MAX. BLOD-FLÖDE (l/min)	FILTER (µm)	INRE LOCK
AF 620	Pediatrisk/vuxen	6	20	Gult
AF 640	Pediatrisk/vuxen	6	40	Blått
AF 840	Vuxen	8	40	Blått

Porstorleken på själva filtret anges på produktetiketten och av färgkoden på det inre locket: gult för versionerna med 20 µm filter och blått för versionerna med 40 µm filter.

B. TEKNISKA DATA

Modell	Max. blodflöde (l/min)	Filter (µm)	Fyllnings-volym (ml)	Ytarea för filter (cm^2)	IN-UT-anslutningar (tum)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. AVSEDD ANVÄNDNING

Artärfiltren AF rekommenderas att användas i artärslangen i extrakorporeal krets under vilket ingrepp som helst som kräver hjärt-lungbypass under perioder på upp till 6 timmar. Filtren är effektiva när det gäller att fånga in och avlägsna gasemboli såväl som partiklar som kan ha trängt in genom artärslangen.
Med tanke på patientstorlek rekommenderar SORIN GROUP ITALIA att varje version av artärfiltren används i enlighet med anvisningar i avsnitt A (BESKRIVNING), med hänsyn tagen till begränsningar av maximalt blodflöde (l/min).
Produkten ska inte användas under en längre tid än 6 timmar. Kontakt med blod under längre tid är inte tillrådligt. Det blod som ska behandlas ska innehålla antikoagulantia.
Produkten ska användas tillsammans med medicinska produkter som anges i avsnitt H (Medicinska produkter att använda med AF).

D. SÄKERHETSINFORMATION

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säker användning av produkten anges i texten på följande sätt:

OBSERVERA

- Anger allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten vilka kan uppstå vid såväl korrekt som felaktig hantering av produkten. Anger även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som ska vidtas i sådana fall.

VARNING

- Anger att speciell försiktighet måste iakttas av handhavaren för att produkten ska användas så säkert och effektivt som möjligt.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ETIKETTERNA

Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)

Partikod (referens för att kunna spåra produkten)

Används senast (utgångsdatum)

Tillverkningsdatum

Steril – steriliserad med etylenoxid

Icke-pyrogen

Innehåller FTALAT

Latexfri

Varning! Får ej omsteriliseras.

Innehållet är sterilt endast om förpackningen inte är öppnad, skadad eller trasig

Katalognummer (kodnr)

OBS! Se bruksanvisningen

Denna sida upp

Ömtåligt! Hanteras varsamt

Undvik värme

ea Kvantitet

Förvaras torrt

Följande är allmän säkerhetsinformation avsedd som råd till handhavaren när produkten ska tas i bruk.
Mer specifik säkerhetsinformation finns också i bruksanvisningen på de ställen där sådan information är relevant för korrekt handhavande.

OBSERVERA

- Produkten måste användas i enlighet med bruksanvisningen i denna manual.
- Produkten är avsedd för användning av yrkesutbildad personal.
- Sorin Group Italia ansvarar inte för problem som uppstår på grund av oerfarenhet eller felaktig användning.
- ÖMTÅLIG, hanteras varsamt.
- Får inte utsättas för temperaturer under 0 °C (32 °F) eller över 60 °C (140 °F).
- Förvaras torrt. Förvaras vid rumstemperatur.

- Använd och bibehåll alltid korrekt dos och noggrann övervakning av antikoagulantia före, under och efter bypass.
- Endast avsedd för engångsbruk och på en enda patient. Under användning kommer produkten i kontakt med humant blod, kroppsvätskor, vätskor eller gaser avsedda att tillföras kroppen och på grund av dess särskilda design kan den inte fullständigt rengöras och desinficeras efter användning. Återanvändning till andra patienter kan därför orsaka korskontaminering, infektion och sepsis. Återanvändning kan dessutom öka risken för produktfel (fullständighet, funktionalitet och klinisk effektivitet).
- Produkten innehåller ftalater. Med tanke på typen av kontakt med kroppen, kontaktens begränsade längd och antalet behandlingar per patient finns det ingen anledning till oro beträffande mängden ftalater som kan frigöras ur produkten. Ytterligare information fås mot begäran av Sorin Group Italia.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Sterilisera inte om produkten.
- Efter användning ska produkten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.
- För ytterligare information och/eller vid klagomål, kontakta SORIN GROUP ITALIA eller auktoriserad lokal representant.

VARNING

- Inre ytor på AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O och AF 840 Ph.I.S.I.O är belagda med Ph.I.S.I.O. (fosforylkolin): SORIN GROUP ITALIA känner för närvarande inte till några kontraindikationer för att använda system med komponenter som behandlats med Ph.I.S.I.O.

E. INSTÄLLNING

OBSERVERA

- Steriliteten garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller bruten. Använd inte produkten om den inte är garanterat steril.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter angivet datum.
- Produkten ska användas omedelbart efter det att den sterila förpackningen har öppnats.
- Produkten måste hanteras aseptiskt.

Ta ut produkten ur den sterila förpackningen.

OBSERVERA

- Inspektera och kontrollera produkten noggrant före användning. Andra transport- och/eller förvaringsförhållanden än de föreskrivna kan ha skadat produkten.
- Använd inte produkten om skada har inträffat eller om skyddslocken inte är på plats.
- Använd inte lösningsmedel som alkohol, eter, aceton osv. eftersom kontakt med dessa kan skada produkten.
- Låt inte halogenerade vätskor som halotan och fluotan komma i kontakt med produktens polykarbonathölje. Detta kan ge upphov till skador som kan nedsätta produktens helhet och korrekta funktion.

Sätt in artärfiltret i artärslangen omedelbart före patienten.

ANSLUT KRETSEN

OBSERVERA

- Alla anslutningar och slangar från filtret måste säkras med fästanordningar.
- Använd alltid en bypasslang med artärfiltren.

1. Ta bort locket från blodinloppsanslutningen och anslut artärslangen från oxygenatorn till filtrets blodinloppsanslutning (fig. 1, ref. A).
2. Ta bort locket från blodutloppsanslutningen och anslut filtrets blodutloppsanslutning till artärslangen till patienten (fig. 1, ref. B).
3. Utför filtrets bypass med en slang som har samma dimensioner som artärslangen. Anslut bypasslangen före och efter filtret genom att använda två Y-anslutningar (fig. 3).

POSITIONERA HÅLLAREN PÅ HJÄRT-LUNGMASKINENS STATIV

Alla versionerna av artärfiltret passar i AF-hållaren. Hållaren består av:

- en klämma (fig. 2, ref. B) med en ratt (fig. 2, ref. C) som ska anslutas till hjärt-lungmaskinens stativ (fig. 2, ref. A)
- en fast arm (fig. 2, ref. D) med en C-formad hållare (fig. 2, ref. E) som passar till filterhöljet.

SÄTT FAST ARTÄRFILTRET I HÅLLAREN

1) Sätt fast artärfiltret ordentligt i armens C-formade hållare (fig. 2, ref. E).
2) Justera armens riktning och position med den avsedda ratten (fig. 2, ref. F) för att placera artärfiltret vertikalt.

ANSLUT AVLUFTNINGSSLANGEN

OBSERVERA

- Inspektera och kontrollera avluftningsslangen noggrant före användning.
- Kontrollera att avluftningsslangen har en envägsventil och att denna ventil är placerad längs med slangen (så att flödet kan gå från artärfiltret till kardiotomin).

1. Ta ut avluftningsslangen ur den sterila påsen som ligger separat i filterförpackningen.
2. Ta bort luerlocket från filtrets avluftningsport (fig. 1, ref. C). Skruva filtrets lueranslutning på avluftningsslangens kran.
3. Skruva lueranslutningen på avluftningsslangens fria ände på en icke-trycksatt kardiotomifiltrerad luerport före bypass.

F. FYLLNINGSFÖRFARANDE

OBSERVERA

- Knacka inte med metallverktyg.
- Placera artärfiltret vertikalt (för att avluftningslueranslutningen ska vara placerad högst upp).
- Öppna avluftningsslangens kran för att erhålla maximal borttagning av gasemboli från blodet.
- Stäng filtrets avluftningsport innan pumpen stoppas för att förhindra återflöde av blod/gas in i filtret.

VARNING

- Fyllningsfasen kan förenklas genom att spola systemet med filtrerad koldioxid klassad för medicinskt bruk innan perfusatet släpps in. För att göra detta ansluter man CO2-slangen till filtrets anslutningsdon för avluftning under 5 minuter med ett flöde på maximalt 2 l/min, utan att överskrida trycket 26 kPa (0,26 bar/3,8 psi).

Se figur 3-1

1. Stäng slangarna för inlopp (A) och utlopp (B) så nära artärfiltret som möjligt. Öppna kranen på filtrets avluftningsslang.
2. Starta pumpen.
3. Fyll kretsen och filtrets bypasslang.
4. Stoppa pumpen.

Se figur 3-2

5. Flytta klämman på utloppsslangen (B) till en punkt nedströms från utloppets Y-anslutningsdon (D).
6. Starta pumpen och justera flödet till mellan 150 och 200 ml/min. Fortsätt tills filtret är helt fyllt med fyllningslösning.
7. Stoppa pumpen.

Se figur 3-3

8. Ta bort slangklämmor vid utlopp (D) och inlopp (A). Stäng bypasslangen (C).
9. Starta pumpen och justera flödet till mellan 3 och 5 l/min.
10. Knacka försiktigt på filtret för att få bort eventuella bubblor.

Se figur 3-4

11. Ta bort filtret från hållaren, vänd det upp och ned och knacka försiktigt på filtret för att få bort eventuella bubblor från filtreringselementet.

Se figur 3-3

12. Vänd filtret rätt igen.
13. Knacka försiktigt på huvuddelen för att få bort eventuella kvarvarande bubblor.

14. Filtret är korrekt fyllt när utflödet och filtreringselementet är helt fria från bubblor.
15. Upprepa från steg 11 till steg 13 vid behov tills filtret är korrekt fyllt.

G. UNDER BYPASS

OBSERVERA

- Knacka inte med metallverktyg.
- Håll artärfiltret vertikalt (för att avluftningslueranslutningen ska vara placerad högst upp).
- Håll avluftningsslangens kran öppen för att erhålla maximal borttagning av gasemboli från blodet.
- Stäng filtrets avluftningsport innan pumpen stoppas för att förhindra återflöde av blod/gas in i filtret.
- Håll bypasslangen stängd.

VARNING

- Under extrakorporeal cirkulation bör tryckfallet över filtret mätas. Om tryckfallet överskrider 100 mmHg ska filtret kringgås genom att bypasslangen öppnas.

H. MEDICINSKA PRODUKTER ATT ANVÄNDA MED AF

Inga kontraindikationer föreligger för användning av artärfilter tillsammans med syresättningssystem och hjärt-lungbypass, om följande villkor gäller (se avsnitt B – TEKNISKA DATA):
För filteranslutning används slangdiametrar som är kompatibla med produktens anslutningsdons storlekar.
Y-anslutningsdon kan vara av valfri typ under förutsättning att deras diameter är kompatibel med anslutande slangars dimensioner.
Under perfusion ska man iaktta de erfordrade begränsningarna av maximalt blodflöde (l/min) för varje version.

För närvarande finns det enligt SORIN GROUP ITALIA:s kännedom inte några kontraindikationer mot att använda produkten med ocklusiva eller icke-ocklusiva peristaltiska pumpar eller centrifugalpumpar. För att använda andra typer av pumpar krävs överenskommelse med SORIN GROUP ITALIA.

I. RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användaren som upptäcker brister med produktens kvalitet kan ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA. Användaren ska inte tveka om en brist upptäcks, utan omedelbart kontakta oss och lämna en detaljerad rapport. Vid felrapportering är det nödvändigt att åtminstone ge följande information:

- Noggrann beskrivning av händelsen och, om tillämpligt, patientens tillstånd.
- Beskrivning av den involverade produkten.
- Produktens partikod.
- Produktens tillgänglighet.
- Samtlig information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till felrapporteringen.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att vid behov återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade produkten är kontaminerad ska den behandlas, emballeras och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den har använts.

J. BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enligt tillämplig lag.

SORIN GROUP ITALIA har vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt vidtagit alla säkerhetsmått som kan tänkas behövas utifrån produktens art och avsedda användning.
SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt klarar det bruk som anges i gällande bruksanvisning vid användning i enlighet med denna bruksanvisning av härför kvalificerad användare och före det på förpackningen angivna utgångsdatumet.
SORIN GROUP ITALIA kan emellertid inte garantera att användaren kommer att använda produkten korrekt, att inkorrekta diagnoser eller behandlingar och/eller att speciella fysiska och biologiska egenskaper för en enskild patient inte påverkar produktens prestanda och funktionsduglighet med skador på patienten som följd, även om den specificerade bruksanvisningen har respekterats.
SORIN GROUP ITALIA betonar betydelsen av att till fullo följa bruksanvisningen och tillämpa nödvändiga säkerhetsåtgärder för en korrekt användning av produkten, men avsäger sig allt ansvar för förlust, skador, kostnader, olyckor eller konsekvenser som direkt eller indirekt beror på olämplig användning av denna produkt.
SORIN GROUP ITALIA byter ut den medicintekniska produkten om den är defekt vid distribution eller om det vid överlämnandet till slutkunden upptäcks skador på produkten som orsakats av transporten som har anordnats av SORIN GROUP ITALIA, med undantag av om eventuell skada har orsakats av köparen.
Ovanstående ersätter all annan garanti, uttrycklig eller underförstådd, skriftlig eller muntlig, inklusive garantier om försäljningsvärde och lämplighet för ett visst ändamål. Ingen, vare sig representant, agent, återförsäljare, distributör eller mellanhand för SORIN GROUP ITALIA eller annan industri- eller handelsorganisation, kan utfärda någon annan garanti angående denna medicintekniska produkt, om så inte uttryckligen angivits häri. SORIN GROUP ITALIA frånsäger sig alla garantier om försäljningsvärde och alla garantier om lämplighet för ett visst ändamål avseende denna produkt förutom de som uttryckligen angivits häri. Köparen åtar sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och medger särskilt att i händelse av tvist eller process med SORIN GROUP ITALIA inte göra anspråk baserade på påstådda eller påvisade förändringar i denna begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand.
Befintliga förhållanden mellan parterna i detta kontrakt (också i de fall där det inte angivits skriftligen) till vilka denna garanti har getts liksom till varje tvist angående garantin, tolkningen och tillämpningen av den, inget uteslutet och/eller undantaget, regleras uteslutande av italiensk lag och domsrätt. Domstolen i Modena (Italien) är utsedd domstol.

INDHOLD

I. Indhold
A. Beskrivelse
B. Tekniske data
C. Tilsigtet brug
D. Sikkerhedsinformation
E. Opsætning
F. Anbefalede priming procedurer
G. Under bypass
H. Medicinsk udstyr til anvendelse med AF
I. Returnering af brugte produkter
J. Begrænset garanti

A. BESKRIVELSE

AF er en arterieblodfilter med 20 eller 40 µm porefilter, som kan fås i forskellige versioner, designet til at blive anvendt for både voksne og børnepatienter.

Væskebanen inde i filtret anbefales til brug, så luftembolier effektivt kan separeres fra væsken. Fjernelsen sker igennem en passende purge-slange.

Udstyret er til engangsbrug, non-toxisk, non-pyrogenisk og leveres sterilt. Det er steriliseret i ætylenoxid. Indholdet af ætylenoxidrester i udstyret ligger under grænseværdien for anvendelse i Danmark.

Blodkontaktoverfladerne af AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O og AF 840 Ph.I.S.I.O er blevet modificeret for at forbedre blodkompatibiliteten, hvad der resulterer i mindsket blodpladeadhæsion på belagte overflader.

Udstyret kan fås i følgende versioner:

MODEL	PATIENTGRUPPE	MAKS. BLOD-FLOW (l/min)	POREFILTER (µm)	INDVENDIG HÆTTE
AF 620	Barn/voksen	6	20	Gul
AF 640	Barn/voksen	6	40	Blå
AF 840	Voksen	8	40	Blå

Størrelsen af porefiltrets porer er angivet på produktetikettens og vha. farverne af den indvendige hætte: Gul for modeller med 20 µm-porefiltre, blå for modeller med 40 µm-porefiltre.

B. TEKNISKE DATA

Model	Max. blod-flow (l/min)	Porefilter (µm)	Primingvolumen (ml)	Filteroverflade (cm2)	IND-UD-konnektorer (tommer)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. TILSIGTET BRUG

AF-arteriefiltrene anbefales til brug i perioder i op til seks timer i arterieslangerne af et ekstrakorporealt kredsløb ved enhver procedure, der kræver en kardiopulmonal bypass. Filtrene er effektive til at opfange og fjerne luftembolier såvel som partikelrester, som kan komme igennem arterieslangen.
Med hensyn til patientens størrelse anbefaler SORIN GROUP ITALIA at bruge hver AF-filter-model i henhold til afsnit A af denne vejledning (BESKRIVELSE) og tage hensyn til begrænsningerne for det maksimale blod-flow (l/min).
Udstyret bør ikke anvendes i mere end 6 timer. Kontakt med blod i længere perioder er ikke tilrådelig. Det blod, der behandles, bør indeholde et antikoagulationsmiddel.
Udstyret skal anvendes sammen med medicinsk udstyr, som anført i afsnit H (Medicinsk udstyr til anvendelse med AF).

D. SIKKERHEDSINFORMATION

Information, der har til hensigt at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer, og at sikre korrekt og sikker brug af udstyret, er i teksten markeret på følgende måde:

ADVARSEL

- angiver alvorlige bivirkningsreaktioner og potentielle sikkerhedsrisici for læge og/eller patient, som kan opstå ved korrekt eller ukorrekt anvendelse af udstyret, og tillige begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, der skal tages i sådanne tilfælde.

FORSIGTIG

- angiver enhver særlig foranstaltning, som lægen skal foretage for at sikre en sikker og effektiv brug af udstyret.

FORKLARING AF DE SYMBOLER, DER BRUGES PÅ ETIKETTERNE

Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)

Batchkode (nummer)(til sporing af produktet)

Bruges inden (udløbsdato)

Produktionsdato

Steril - steriliseret i ætylenoxid.

Pyrogenfri

Indeholder PHTHALAT

Latexfri

Advarsel: Gensterilisér ikke udstyret.

Sterilitet garanteres kun, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget

Katalog-(kode-)nummer

Advarsel, se Brugsanvisning

Denne side opad

Skrøbelig; skal behandles forsigtigt

Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder

ea Mængde

Skal opbevares tørt

Den efterfølgende orientering om generelle sikkerhedsforanstaltninger har til formå alt vejlede brugeren i forberedelserne til udstyrets brug.
Desuden bliver der givet oplysninger om specielle forholdsregler på de steder i brugsanvisningen, hvor dette er påkrævet, for korrekt brug.

ADVARSEL

- Udstyret skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugsanvisning.
- Udstyret er beregnet til at blive brugt af faguddannet personale.
- SORIN GROUP ITALIA er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. af manglende kvalifikationer eller forkert brug.
- SKRØBELIG, skal behandles forsigtigt.

- Må ikke udsættes for temperaturer under 0° C (32° F) eller over 60° C (140° F).
- Skal opbevares tørt. Opbevares ved stuetemperatur.
- Indgiv og oprethold altid tilstrækkelig antikoagulation samt nøjagtig overvågning heraf før, under og efter ekstrakorporal cirkulation.
- Kun til engangsbrug og kun til en enkelt patient. Ved brug er udstyret i kontakt med menneskeligt blod, kropsvæsker, væsker eller gasser til eventuel infusion, administration eller introduktion i kroppen og pga. dets særlige design kan det ikke rengøres helt og desinficeres efter brug. Derfor kan genbrug hos andre patienter forårsage krydskontaminering, infektioner og sepsis. Derudover øger genanvendelse sandsynligheden for svigt (integritet, funktionalitet og klinisk effektivitet).
- Indeholder ftalater. På grund af kropskontaktens art, dens begrænsede varighed og antallet af behandlinger pr. patient giver mængden af ftalater, der kan frigives af apparatet, ingen anledning til bekymring med hensyn til den tilbageværende risiko. Flere informationer kan fås ved henvendelse til Sorin Group Italia.
- Udstyret må ikke undergå nogen yderligere forarbejdning.
- Må ikke restiriliseres.
- Sørg for, at udstyret efter brug bliver kasseret i overensstemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaffald.
- Kontakt SORIN GROUP ITALIA eller dennes autoriserede lokale repræsentant for yderligere information og/eller i tilfælde af klage.

FORSIGTIG

- De indre overflader af AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O og AF 840 Ph.I.S.I.O er belagt med Ph.I.S.I.O.: I skrivende stund er SORIN GROUP ITALIA ikke vidende om kontraindikationer mod brugen af systemer, hvis komponenter er blevet behandlet med Ph.I.S.I.O.

E. OPSÆTNING

ADVARSEL

- Sterilitet garanteres kun, hvis den sterile indpakning hverken er våd, åbnet eller ubeskadiget Enheden må ikke anvendes, hvis steriliteten ikke kan garanteres.
- Kontrollér udløbsdatoen på den påhæftede etiket. Anvend ikke udstyret efter den angivne udløbsdato.
- Udstyret skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
- Udstyret skal håndteres aseptisk.

Tag udstyret ud af den sterile emballage.

ADVARSEL

- Udfør en visuel inspektion og kontrollér udstyret nøje før brug. Transport og/eller opbevaringsbetingelser, der afviger fra det foreskrevne, kan have beskadiget udstyret.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis det er blevet beskadiget eller beskyttelseshætterne ikke er på plads.
- Brug ikke organiske opløsningsmidler såsom alkohol, æter, acetone osv.: direkte kontakt med disse stoffer kan beskadige udstyret.
- Tillad ikke halogenerede væsker, såsom halotan og fluotan, at komme i kontakt med udstyrets polykarbonkasse. Det kan få negativ indflydelse på udstyrets struktur og korrekte funktion.

Isæt AF-filtret i arterieslangen umiddelbart før patienten.

TILSLUT KREDSLØBET

ADVARSEL

- Alle forbindelser og slanger fra filtret skal sættes fast vha. bånd.
- Anvend altid en bypass-slange med AF-filtrene.

1. Fjern hætterne fra blodindløbs- og –udløbskonnektorerne.
2. Tilslut arterieslangen fra oxygenatoren til filtrets blodindløbskonnektor (fig. 1, ref. A). Tilslut filtrets blodudløbskonnektor (fig. 1, ref. B) med den arterieslange, der fører til patienten.
3. Gennemfør en filter-bypass med en slange af samme størrelse som arterieslangen. Tilslut bypass-slangen, før og efter filtret vha. to Y-konnektorer (fig. 3).

OPSÆTNING AF HOLDEREN PÅ HJERTE-LUNGE-MASKINENS MAST

Alle AF-filtre passer i AF-holderen. Holderen består af:

- en klemme (fig. 2, ref. B) med en knap (fig. 2, ref. C), der forbindes med hjerte-lunge-maskinens mast (fig. 2, ref. A),
- en stiv arm (fig. 2, ref. D) med en C-formet terminal (fig. 2, ref. E), der passer til filterhuset.

SÆT ARTERIEFILTRET FAST PÅ HOLDEREN

1) Sæt AF-filtret fast i armens C-formed terminal (fig. 2, ref.E).
2) Justér armens orientering og stilling med den dertil hørende knap (fig. 2, ref. F) for at placere AF-arteriefiltret lodret.

TILSLUT PURGE-SLANGEN

ADVARSEL

- Udfør en visuel inspektion, og kontrollér purge-slangen nøje før brug.
- Kontrollér, at purge-slangen er forsynet med en envejsventil, og at denne ventil er korrekt orienteret langs med slangen (så flow'et kan gå fra arteriefiltret til kardiotomiet).

1. Fjern purge-slangen fra den sterile pose, der findes separat i filterpakken.
2. Fjern luerhætten fra filtrets purge-porten (fig. 1, ref. C). Skru filtrets luerforbindelse på purge-slangens stophane.
3. Før bypass skrues luerforbindelsen på purge-slangens fri ende til en kardiotomifilterluerport, der ikke står under tryk.

F. ANBEFALEDE PRIMING PROCEDURER

ADVARSEL

- Bank ikke på udstyret med metalværktøj.
- Stil AF-filtret lodret (så purge-luerkoblingen befinder sig på det højeste punkt).
- Åbn purge-slangens stophane for at få fjernet den maksimale mængde blodembolier fra blodet.
- Luk filtrets purge-port, inden du stopper pumpen for at undgå, at der flyder blod/luft tilbage til filtret.

FORSIGTIG

- Priming-fasen kan gøres nemmere ved at skylle systemet med filtreret medicinsk kultveilte, inden der tilføres perfusat. Dertil forbindes CO2-slangen md filtrets purge-konnektor i 5 minutter ved et maks. flow på 2 l/min, som ikke må overstige et tryk på 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Se figur 3-1

1. Luk indløbs- (A) og udløbs- (B) slangen så tæt på arteriefiltret som muligt. Åbn stophanen på filtrets purge-slange.
2. Start pumpen.
3. Prime kredsløbet og filtrets bypass-slange.
4. Stop pumpen.

Se figur 3-2

5. Flyt klemmen på udløbsslangen (B) til et punkt nedstrøms udløbets Y-konnektor (D).
6. Start pumpen, og indstil flowet til mellem 150 og 200 ml/min. Fortsæt, indtil filtret er helt fyldt med priming-væske.
7. Stop pumpen.

Se figur 3-3

8. Fjern slangeklemmerne ved udløbet (D) og udløbet (A).. Luk bypass-slangen (C)
9. Start pumpen, og indstil flowet til mellem 3 og 5 l/min.
10. Bank forsigtigt på filtret for at fjerne de resterende bobler.

Se figur 3-4

11. Fjern filtret fra holderen, vend dets bund opad, og bank forsigtigt på filtret for at fjerne de bobler, der måtte befinde sig i filterelementet.

Se figur 3-3

12. Set filtret igen på højkant.
13. Bank forsigtigt på huset for at fjerne de resterende bobler.
14. Filtret er korrekt primet, når det udløbende blod og filterelementet er helt frie for bobler.
15. Om nødvendigt gentages trinnene 11 til 13, indtil filtret er primet korrekt.

G. UNDER BYPASS

ADVARSEL

- Bank ikke på udstyret med metalværktøj.
- Hold AF-filtret lodret (så purge-luerkoblingen befinder sig på det højeste punkt).
- Hold purge-slangens stophane åben for at få fjernet den maksimale mængde blodembolier fra blodet.
- Luk filtrets purge-port, inden du stopper pumpen for at undgå, at der flyder blod/luft tilbage til filtret.
- Hold bypass-slangen lukket.

FORSIGTIG

- Ved ekstrakorporale kredsløb bør trykfaldet på tværs af filtret måles. Hvis trykfaldet er større end 100 mmHg, bypasses filtret ved at fjerne klemmen fra bypass-slangen.

H. MEDICINSK UDSTYR TIL ANVENDELSE MED AF

Der foreligger ingen kontraindikationer mod anvendelsen af AF-filtret med et iltningssystem og en hjerte-lunge-bypassopsætning, hvis følgende betingelser er opfyldt (se afsnit B – TEKNISKE DATA):
Som filterforbindelse bruges slangediametre, der er kompatible med udstyrets konnektorstørrelse.
Y-konnektorer kan være af en hvilken som helst type, forudsat, at deres diameter er kompatibel med forbindelsesslangernes størrelse.
Under overhældningen skal begrænsningerne for det maksimale blod-flow (l/min), der kræves for den enkelte model, overholdes.

I skrivende stund er SORIN GROUP ITALIA ikke bekendt med kontraindikationer ved brugen af udstyret med okklusive eller ikke-okklusive peristaltiske pumper eller med centrifugalpumper. Brugen af andre pumpetyper skal aftales med SORIN GROUP ITALIA.

I. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis brugeren konstaterer utilfredsstillende aspekter med hensyn til udstyrets kvalitet, kan vedkommende rapportere herom til forhandleren eller den lokale repræsentant, der er autoriseret af SORIN GROUP ITALIA. Oplysninger, som brugeren skønner, kan have kritisk betydning, skal omhyggeligt og straks rapporteres. For at kunne bearbejde oplysningerne er det som minimum nødvendigt, at følgende oplysninger medfølger:

- Udtømmende beskrivelse af begivenheden og patientens tilstand,
- Identifikation af det pågældende udstyr,
- Batchkodenummer for det pågældende udstyr,
- Tilgængelighed for det pågældende udstyr,
- Alle øvrige oplysninger, som brugeren skønner, kan være nyttige for forståelsen af årsagen til de utilfredsstillende aspekter.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder sig ret til at anmode om indsendelse af det pågældende udstyr med henblik på kontrol. Hvis udstyret, som skal indsendes, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Denmark, hvor det pågældende produkt er blevet anvendt.

J. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til de rettigheder, som køber måtte have i henhold til gældende ret.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved fremstilling af dette medicinske udstyr, således som karakteren og den tilsigtede brug af udstyret nødvendiggør.
SORIN GROUP ITALIA garanterer, at udstyret kan fungere som angivet i de til enhver tid gældende brugsanvisninger, under forudsætning af, at det anvendes af en kvalificeret bruger og inden udløbsdatoen som angivet på pakningen.
SORIN GROUP ITALIA kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt, ej heller at en ukorrekt diagnose eller behandling og/eller særlige fysiske og biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af udstyret med skadelige konsekvenser for patienten som følge, selv om de specifikke instruktioner er fulgt.
Idet SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningen og at tage alle nødvendige forsigtighedshensyn for den rette brug af udstyret, kan SORIN GROUP ITALIA ikke påtage sig noget som helst ansvar for tab, skade, udgifter, uheld eller andre følgevirkninger, der måtte være en direkte eller indirekte følge af ukorrekt anvendelse af udstyret.
Med mindre defekten skyldes købers egne forhold, påtager SORIN GROUP ITALIA sig at ombytte udstyret i tilfælde af, at det er defekt på det tidspunkt, hvor det frigives til anvendelse, eller medens det forsendes af SORIN GROUP ITALIA frem til det tidspunkt, hvor der er sket levering til bruger.
Ovenstående erstatter en hvilken som helst anden garanti, udtrykkelig eller underforstået, skriftlig eller mundtlig, herunder også garanti for salgbarhed og egnethed til noget formål. Ingen personer, herunder repræsentanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellemhandlere for SORIN GROUP ITALIA eller nogen anden industriel eller kommerciel organisation er autoriseret til at afgive nogen som helst løfter eller giver garantier vedr. dette medicinske udstyr, undtaget således som dette er udtrykkeligt beskrevet i nærværende bestemmelser. SORIN GROU ITALIA fraskriver sig ethvert ansvar for dette produkts salgbarhed eller egnethed til noget formål, undtaget det, som er udtrykkeligt beskrevet i disse bestemmelser. Køberen forpligter sig til at overholde bestemmelserne i denne begrænsede garantii og specifikt til, i tilfælde af uenighed eller retsligt søgsmål, ikke at fremsætte krav baseret på påståede eller beviselige ændringer eller forandringer af denne begrænsede garanti udført af nogen repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden mellemmand.
Den eksisterende aftale mellem parterne angående denne kontrakt (også selv om den ikke foreligger på skrift), som er dækket af denne garanti, såvel som enhver tvist hidrørende herfra eller på hvilken som helst anden måde forbundet hermed, samt enhver aftale eller mulig tvist vedrørende denne garanti, dens tolkning og udførelse reguleres udelukkende under italienslovgivning og jurisdiktion. Den valgte ret er Retten i Modena (Italien).

SISÄLTÖ

I. Sisältö
A. Kuvaus
B. Tekniset tiedot
C. Käyttötarkoitus
D. Turvallisuustiedot
E. Kokoaminen
F. Täyttö
G. Toimenpiteet kehonulkoisen verenkierron aikana
H. AF kanssa käytettävät lääketieteelliset laitteet
I. Käytetyn tuotteen palauttaminen
J. Takuuehdot

A. KUVAUS

AF on valtimoverisuodatin, jossa on 20 tai 40 µm seula. Siitä on olemassa eri versioita, jotka on suunniteltu käytettäväksi aikuisia tai lapsipotilaita varten.

Suodattimen sisällä olevaa nesteen kulkureittiä suositellaan käytettäväksi kaasukuplien poistamiseen nesteestä. Poistaminen tapahtuu sopivien tyhjennyslinjojen kautta.

Laite on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen ja se toimitetaan steriilinä. Sterilointi on suoritettu eteenioksidilla. Laitteen eteenioksidijäämä vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O ja AF 840 Ph.I.S.I.O –säiliössä veren kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja on muokattu veren yhteensopivuuden parantamiseksi, minkä ansiosta verihiutaleiden tarttuminen käsiteltyihin pintoihin vähenee.

Laitteesta on olemassa seuraavat eri versiot:

MALLI	KOHDERYHMÄT	VEREN MAKS. VIRTAUS NOPEUS (l/min)	SUODATINVERKKO (µm)	SISÄ-TULPPA
AF 620	Lapis/aikuinen	6	20	Keltainen
AF 640	Lapis/aikuinen	6	40	Sininen
AF 840	Aikuinen	8	40	Sininen

Suodatinverkon huokoskoko on merkitty tuotteen etikettiin ja se ilmaistaan myös sisätulpassa olevalla värikoodilla: Keltainen versioissa, joissa on 20 µm suodatinverkko, sininen versioissa, joissa on 40 µm suodatinverkko.

B. TEKNISET TIEDOT

Malli	Max. Veren virtaus nopeus (l/min)	Suodatin verkko (µm)	Täyttöti lavuus (ml)	Suodatus pinta (cm^2)	SISÄÄN-ULOS-liittimet (tuumaa)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. KÄYTTÖTARKOITUS

AF valtimosuodattimia suositellaan käytettäväksi kehonulkoisen verenkierron valtimoletkussa kaikkien sellaisten toimenpiteiden aikana, jotka edellyttävät sydämen ja keuhkojen ohitusta korkeintaan kuudeksi tunniksi. Suodatinta käytetään keräämään ja poistamaan kaasukuplat ja hiukkasjätteet, joita saattaa päästä valtimoletkuun.
SORIN GROUP ITALIA suosittelee käyttämään AF-suodattimien eri versiota potilaan koon mukaan noudattaen luvussa A olevia ohjeita (KUVAUS) ja ottaen huomioon veren maksimivirtausnopeuden (l/min) rajoitukset.

Laitetta ei saa käyttää 6 tuntia kauemmin. Veren kanssa kosketuksissa oleminen tätä kauemmin ei ole suositeltavaa. Käsiteltävän veren tulee sisältää antikoagulanttia.
Laitetta käytetään yhdessä luvussa H (AF kanssa käytettävät lääketieteelliset laitteet) mainittujen lääketieteellisten laitteiden kanssa.

D. TURVALLISUUSTIEDOT

Seuraavat merkinnät viittaavat tekstin kohtiin, joihin käyttäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota vaaratilanteiden välttämiseksi ja laitteen oikean käytön ja moitteettoman toiminnan takaamiseksi:

VAROITUS

- Varoittaa vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle laitteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytössä sekä antaa käyttörajoituksia ja osoittaa varotoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

HUOMIO

- Osoittaa kaikki mahdolliset varotoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

Kertakäyttöinen (Älä käytä uudestaan)

Eräkoodi (numero)
(tuotteen jäljitettävyyttä varten)

Viimeinen käyttöpäivä

Valmistuspäivämäärä

Steriili - Steriloitu eteenioksidilla

Ei-pyrogeeninen

Sisältää FTALAATTIA

Ei sisällä lateksia

Varoitus: Älä steriloi uudelleen.

Sisältö on steriili vain, jos pakkausta ei ole avattu, vahingoitettu tai rikottu.

Koodi

Varoitus, lue käyttöohjeet

Tämä puoli ylöspäin

Särkyvää, käsittele varoen

Suojattava kuumuudelta

Määrä

Suojattava kosteudelta

Seuraavassa on yleisiä turvallisuusohjeita laitteen käyttäjää varten.
Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.

VAROITUS

- Laitetta pitää käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Laitetta saa käyttää vain koulutettu, pätevä henkilökunta.

- Sorin Group Italia ei ole vastuussa ongelmista, jotka johtuvat käyttäjän kokemattomuudesta tai laitteen virheellisestä käytöstä.
- SÄRKYVÄÄ, käsittele varoen.
- Älä altista alle 0 °C (32 °F) tai yli 60 °C (140 °F) lämpötiloille.
- Suojaa kosteudelta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Käytä ja ylläpidä aina antikoagulantin oikeaa annostusta ja tarkkaa valvontaa ennen kiertoa, sen aikana ja sen jälkeen.
- Voidaan käyttää vain kerran, yhdelle potilaalle. Käytön aikana laite on kosketuksissa veren, ruumiinnesteiden tai muiden nesteiden tai kaasujen kanssa, joita annetaan potilaalle, ja rakenteensa vuoksi laitetta ei voida täysin puhdistaa eikä desinfioida käytön jälkeen. Tämän vuoksi käyttö muilla potilailla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation, infektion ja sepsiksen. Uudelleenkäyttö lisää myös laitevian mahdollisuutta (laite saattaa rikkoutua, toimia virheellisesti tai hoidon kannalta tehottomasti).
- Laite sisältää ftalaatteja. Kun otetaan huomioon, millä tavalla potilaan keho on kosketuksissa laitteeseen, kosketuksen lyhyt kesto ja potilaalle annettujen hoitojen määrä, laitteesta mahdollisesti vapautuvien ftalaattien määrä ei anna aihetta erityiseen huoleen jäämien aiheuttamista riskeistä. Sorin Group Italia antaa pyydettäessä lisätietoja.
- Laitetta ei saa käsitellä millään tavalla.
- Älä steriloi uudelleen.
- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaan voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Jos haluat lisätietoja ja/tai haluat tehdä valituksen, ota yhteyttä SORIN GROUP ITALIA:an tai valtuutettuun paikalliseen edustajaan.

HUOMIO

- AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O ja AF 840 Ph.I.S.I.O are Ph.I.S.I.O sisäpinnat on pällystetty: tähän hetkeen mennessä DIDECO:lla ei ole tiedossa mitään kontraindokaatioita koskien fosfokoliinilla käsitelyjen järjestelmien käyttöä.

E. KOKOAMINEN

VAROITUS

- Steriiliys voidaan taata vain kun steriili pakkaus ei ole kastunut, avautunut, väärin käsitelty tai vahingoittunut. Älä käytä laitetta jos se ei varmasti ole steriili.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitetta käyttöpäivämäärän mentyä umpeen.
- Laite on käytettävä heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Laitetta on käsiteltävä aseptisesti.

Ota laite steriilistä pakkauksesta.

VAROITUS

- Tarkasta ja tutki laite huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa laitetta.
- Älä käytä laitetta, jos se on vahingoittunut tai jos suojatulpat eivät ole paikoillaan.
- Älä käytä liuotinaineita, kuten alkoholia, eetteriä, asetonia, tms.: ne saattavat vahingoittaa laitetta.
- Vältä halogenoitujen nesteiden, kuten halotaanin ja fluotaanin joutumista kosketuksiin laitteen polykarbonaattirakenteen kanssa. Se saattaa vahingoittaa laitetta ja vaarantaa sen toimintakyvyn.

Työnnä AF-suodatin valtimoletkuun välittömästi ennen potilasta.

PIIRIN LIITÄNNÄT

VAROITUS

- Kaikki suodattimen liitännät ja letkut on varmistettava letkunpuristimilla.
- Käytä aina AF-suodattimien kanssa ohitusletkua.

1. Poista tulppa veren sisääntuloliittimestä ja liitä valtimoletku oksygenaattorista suodattimen veren sisääntuloliittimeen (kuva 1, kohta A).
2. Poista tulppa veren ulostuloliittimestä ja liitä suodattimen veren ulostuloliitin potilaaseen menevään valtimoletkuun (kuva 1, kohta B).
3. Suorita suodattimen ohitus valtimoletkun kokoisella letkulla. Yhdistä ohitusletku ennen suodatinta ja suodattimen jälkeen kahdella Y-liittimellä (kuva 3).

ASETA TELINE SYDÄN-KEUHKOKONEEN TANKOON

Kaikki AF-suodattimen versiot sopivat AF-telineeseen. Teline koostuu seuraavista osista:

- Nupilla varustettu kiristin (kuva 2, kohta B), joka liitetään sydän-keuhkokoneen tankoon (kuva 2, kohta A);
- Kova varsi (kuva 2, kohta D), jossa suodatinpesään sopiva C-muotoinen liitin (kuva 2, kohta E).

VALTIMOSUODATTIMEN KIINNITTÄMINEN TELINEESEEN

1) Aseta AF-suodatin kunnolla varren C-muotoiseen liittimeen (kuva 2, kohta E).
2) Säädä varren suuntausta ja asentoa sitä varten olevan nupin avulla (kuva 2, kohta F) siten, että AF valtimosuodatin tulee pystysuoraan asentoon.

TYHJENNYSLETKUN LIITTÄMINEN

VAROITUS

- Tarkasta ja tutki tyhjennysletku huolellisesti ennen käyttöä.
- Tarkista, että tyhjennysletkussa on yksitieventtiili, joka on asennettu oikein letkun suuntaisesti (mahdollistaen virtauksen valtimosuodattimesta kardiotomiaan).

1. Poista tyhjennysletku suodatinpakkauksessa erikseen toimitetusta steriilistä pussista.
2. Poista luer-tulppa suodattimen tyhjennysliittimestä (kuva 1, kohta C); kiinnitä suodattimen luer-liitin tyhjennysletkun sulkuventtiiliin.
3. Kiinnitä ennen ohitusta tyhjennysletkun vapaan pään luer-liitin paineettomaan suodatettuun kardiotomialiittimeen.

F. TÄYTTÖ

VAROITUS

- Älä naputa metallisilla työkaluilla.
- Aseta AF-suodatin pystysuoraan (jotta tyhjennyksen luer-liittimet ovat ylimmässä kohdassa).
- Aseta tyhjennysletkun sulkuventtiili auki-asentoon, jotta mahdollisimman paljon kaasukuplia poistuu verestä.
- Sulje suodattimen tyhjennysliitin ennen pumpun pysäyttämistä estääksesi veren/kaasun takaisinvirtauksen suodattimeen.

HUOMIO

- Esitäyttövaihetta voidaan helpottaa huuhtelemalla järjestelmä suodatetulla lääketieteellisen luokan hiilidioksidilla ennen perfusaatin käyttöä. Yhdistä tätä tarkoitusta varten CO2-letku suodattimen tyhjennysliittimeen 5 minuutin ajaksi 2 l/min maksimivirtauksella ylittämättä 26 Kpa:n (0,26 bar / 3,8 psi) painetta.

Ks. Kuva 3-1

1. Sulje sisääntulo- (A) ja ulostuloletkut (B) mahdollisimman lähellä valtimosuodatinta. Avaa suodattimen tyhjennysletkun sulkuventtiili.
2. Käynnistä pumppu.
3. Tyhjennä piiri ja suodattimen ohitusletku.
4. Pysäytä pumppu.

Ks. Kuva 3-2

5. Siirrä ulostuloletkun (B) ruuvikiristin alavirtaan ulostuloletkun Y-liittimestä (D)
6. Käynnistä pumppu ja säädä virtaus 150 – 200 ml/min. Jatka, kunnes suodatin on kokonaan täytetty täyttönesteellä.
7. Pysäytä pumppu.

Ks. Kuva 3-3

8. Poista letkunkiristimet ulostuloletkusta (D) ja sisääntuloletkusta (A). Sulje ohitusletku (C) ruuvikiristimellä.
9. Käynnistä pumppu ja säädä virtaus 3 – 5 l:aan minuutissa.

10. Taputtele suodatinta varovasti poistaaksesi mahdolliset kuplat.

Ks. Kuva 3-4

11. Poista suodatin telineestä, käännä se ylösalaisin ja taputtele sitä varovasti poistaaksesi mahdolliset kuplat suodatinelementistä.

Ks. Kuva 3-3

12. Aseta suodatin takaisin pystyasentoon.
13. Taputtele runkoa varovasti poistaaksesi mahdolliset kuplat.
14. Suodatin on täytetty oikein, kun suodatinelementissä ei näy yhtään kuplia.
15. Toista tarvittaessa toimenpiteet numerosta 11 numeroon 13 kunnes suodatin on täytetty oikein.

G. TOIMENPITEET KEHONULKOISEN VERENKIERRON AIKANA

VAROITUS

- Älä naputa metallisilla työkaluilla.
- Aseta AF-suodatin pystysuoraan (jotta tyhjennyksen luer-liittimet ovat ylimmässä kohdassa).
- Pidä tyhjennysletkun sulkuventtiiliä auki-asennossa, jotta mahdollisimman paljon kaasukuplia poistuu verestä.
- Sulje suodattimen tyhjennysliitin ennen pumpun pysäyttämistä estääksesi veren/kaasun takaisinvirtauksen suodattimeen.
- Pidä ohitusletku suljettuna ruuvikiristimellä.

HUOMIO

- Kehonulkopuolisen kierron aikana tulee mitata paineenpudotus suodattimessa. Jos paineenpudotus ylittää 100mmHg, ohita suodatin avaamalla ohitusletkun ruuvinkiristin.

H. AF KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKETIETEELLISET LAITTEET

Ei ole tiedossa kontraindikaatioita, jotka koskevat AF-suodattimen ja minkä tahansa happijärjestelmän käyttöä sydämen ja keuhkojen ohituksessa, jos seuraavat ehdot täyttyvät (katso kappale B - TEKNISET TIEDOT):
Käytä suodattimen liitännöissä letkuja, joiden halkaisija vastaa laitteen liitäntöjen kokoa;
Y-liittiimet voivat olla minkä tyyppisiä tahansa, mikäli niiden halkaisija vastaa liitäntäletkujen mittoja;
Perfuusion aikana on noudatettava jokaisen version veren maksimivirtausta (l/min) koskevia rajoituksia.

SORIN GROUP ITALIA:n tämänhetkisten tietojen mukaan laitteen käyttämiselle sulkevien, ei-sulkevien peristalttisten pumppujen tai keskipakopumppujen kanssa ei ole esteitä. Muunlaisten pumppujen käytöstä on sovittava SORIN GROUP ITALIA:n kanssa.

I. KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätyydyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIA:n edustajalle. Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoituksen käsittelemistä varten on annettava ainakin seuraavat tiedot:

- tarkka selostus tapahtumasta ja potilaan tilasta,
- kyseisen tuotteen tunnistustiedot,
- kyseisen tuotteen eränumero,
- kyseisen tuotteen saatavuus,
- kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätyydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarpeen vaatiessa valtuuttaa ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palauttamisen tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on saastunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.

J. TAKUUEHDOT

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varotoimet.
SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti, kun laitetta käytettäessä noudatetaan ohjeita, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.
SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai että väärä diagnoosi tai hoitotapa ja/tai potilaan erityiset fyysiset tai biologiset ominaisuudet eivät vaikuta laitteen tehokkuuteen ja toimintaan aiheuttaen vahinkoa potilaalle, vaikka käyttöohjeita noudatettaisiin.
SORIN GROUP ITALIA painottaa ohjeiden tarkan noudattamisen sekä kaikkien laitteen oikean käytön vaatimien varotoimien huomioonottamisen tarpeellisuutta eikä vastaa menetyksistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai seurauksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän laitteen väärästä käytöstä.
SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen tullessaan myyntiin tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana.
Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaan lukien. Kukaan SORIN GROUP ITALIA: tai muun teollisen tai kaupallisen yrityksen edustaja, jälleenmyyjä tai välittäjä ei ole valtuutettu antamaan muita tätä lääketieteellistä laitetta koskevia tietoja tai takuita kuin mitä nämä takuuehdot ilmaisevat. SORIN GROUP ITALIA ei anna mitään takuuta kaupattavuudesta eikä mitään takuuta tuotteen sopimisesta muuhun kuin tässä mainittuun käyttöön. Ostaja hyväksyy nämä takuuehdot, erityisesti sen, että kiista- tai oikeudenkäyntitapauksessa SORIN GROUP ITALIAa vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin, edustajan, jälleenmyyjän tai välittäjän tai muun henkilön suorittamiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuuehtojen sisältämien tietojen kanssa ja/tai lisäävät niihin jotain.
Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen alaisuuteen.

INNHOLD

I. Innhold
A. Beskrivelse
B. Tekniske funksjoner
C. Tiltenkt bruk
D. Sikkerhetsopplysninger
E. Oppsett
F. Primingprosedyre
G. Under bypassprosedyren
H. Medisinske anordninger som brukes med AF
I. Retur av brukte produkter
J. Begrenset garanti

A. BESKRIVELSE

AF er et arterieblodfilter med et fra 20 til 40 µm filtreringsskjerm, som leveres i forskjellige utgaver, og er beregnet til bruk hos voksne og pediatriske pasienter.

Væskeveien i filtret er velegnet for effektiv utskillelse av gassemboli fra væsken. Fjerning foretas vha en passende skylleslange.

Anordningen er til engangsbruk, ikke-toksisk, ikke-pyrogen og leveres steril. Den er sterilisert vha etylenoksid. Mengde etylenoksidrester i anordningen er i samsvar med lovverket i brukerlandet.

Blodets kontaktflater på AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O og AF 840 Ph.I.S.I.O er modifisert for å forbedre blodkompatibilitet, noe som gir redusert vedheng på belagte overflater.

Anordningen leveres i følgende versjoner.

MODELL	MÅLGRUPPE	MAKSIMAL BLOD-FLYT (l/min)	FILTER-SKJERM (µm)	INNER-LOKK
AF 620	Pediatrisk / voksen	6	20	Gul
AF 640	Pediatrisk / voksen	6	40	Blå
AF 840	Voksen	8	40	Blå

Filterporestørrelsen angis på produktetiketten og via fargekodingen på innerlokket: gul for versjoner med 20 µm-filtreringsskjerm, blå for versjoner med 40 µm-filtreringsskjerm.

B. TEKNISKE FUNKSJONER

Modell	Maks blodflyt (l/min)	Filtrering sskjerm (µm)	Priming volum (ml)	Filtreringsoverflateområde (cm²)	IN-OUT-konnek-torer (tommer)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. TILTENKT BRUK

AF-arteriefiltrene anbefales til bruk i arterieslanger for ekstrakorporealkretsløp ved en hvilken som helst prosedyre som krever kardiopulmonærbypass i tidsrom på inntil seks timer. Filtrene er effektive for fangst og fjerning av gassemboli så vel som partikkelrester som kan komme inn via arterieslangen.
Når det gjelder pasientens størrelse, anbefaler SORIN GROUP ITALIA bruk av AF-filtre ifølge instruksene i paragraf A (BESKRIVELSE), hvor maksimale blodflytbegrensninger angis (l/min).
Anordningen må ikke brukes i over 6 timer. Kontakt med blod i lengre tidsrom anbefales ikke. Blodet som behandles bør inneholde en antikoagulant.
Anordningen bør brukes sammen med medisinske anordninger angitt i paragraf H (Medisinske anordninger for bruk med AF).

D. SIKKERHETSOPPLYSNINGER

Opplysninger som er beregnet på å gjøre brukeren oppmerksom på mulige faresituasjoner og sikre korrekt og sikker bruk av anordningen angis på følgende måte i teksten:

ADVARSEL

- Viser til alvorlige uheldige reaksjoner og mulige sikkerhetsfarer for utøvere og/eller pasienter som kan forekomme ved ukorrekt bruk eller misbruk av anordningen, samt anvendelsesbegrensninger og tiltak som bør iverksettes i slike tilfeller.

PASS PÅ

- Viser til eventuelle særlige forholdsregler som bør tas av utøvere for sikker og effektiv bruk av anordningen.

FORKLARING AV SYMBOLER PÅ ETIKETTENE

Kun for engangsbruk (må ikke gjenbrukes)

LOT Partikode (nummer)
(referanse ved produktsporing)

Brukes innen (utløpsdato)

Fremstillingsdato

STERILE EO Steril - etylenoksidsterilisert

PYROGEN Ikke-pyrogen

PHTHALATE Inneholder FTALAT

LATEX Lateksfri

Advarsel: Må ikke gjensteriliseres.

Innholdet er kun sterilt om pakken ikke er åpnet, skadet eller brutt.

REF Katalog (kode) -nummer

Viktig, se bruksinstruksene

Denne side opp

Forsiktig, håndteres varsomt

Holdes på avstand fra varmekilder

ea Mengde

Holdes tørr

Følgende er generelle sikkerhetsopplysninger for å veilede brukeren når anordningen forberedes til bruk.
Det gis også spesifikke sikkerhetsopplysninger i teksten når disse er relevante for korrekt drift.

ADVARSEL

- Anordningen må bare brukes i henhold til disse bruksinstruksene.
- Anordningen er beregnet til bruk av faglig utdannet personale.
- Sorin Group Italia skal ikke stilles ansvarlig for problemer som oppstår ved uerfarent eller uriktig bruk.
- FORSIKTIG, håndteres varsomt.
- Må ikke utsettes for temperaturer under 0 °C (32 °F) eller over 60 °C (140 °F).
- Holdes tørr. Oppbevares ved romtemperatur.
- Bruk og opprettholdt korrekt dosering og kontroller antikoagulanten nøye både før, under og etter bypass.

- Kun til engangsbruk, til hver enkelt pasient. Når utstyret brukes er det i kontakt med menneskelig blod, kroppsvæsker, væsker eller gasser ved en endelig infusjon, administrasjon eller innføring inn i kroppen, og pga dets spesielle design kan det ikke rengjøres helt og desinfiseres etter bruk. Derfor kan gjenbruk på andre pasienter føre til krosskontaminasjon, infeksjon og sepsis. I tillegg vil gjenbruk øke sannsynligheten for produktfeil (integritet, funksjon og klinisk effektivitet).
- Anordningen inneholder ftalater. Når en tar typen kroppskontakt, den begrensede kontaktvarigheten og antall behandlinger per pasient i betraktning, vil ikke mengden ftalat som kan skilles ut fra anordningen gi grunn til spesiell bekymring for restrisiko. Nærmere informasjon fås på forespørsel fra Sorin Group Italia.
- Anordningen må ikke viderebehandles.
- Må ikke gjensteriliseres.
- Etter bruk avhendes enheten i samsvar med brukerlandets gjeldende forskrifter.
- For mer informasjon og/eller ved et klagetilfelle kontaktes SORIN GROUP ITALIA eller den autoriserte lokalrepresentanten.

PASS PÅ

- De indre overflatene i AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O og AF 840 Ph.I.S.I.O er belagt med Ph.I.S.I.O. SORING GROUP ITALIA kjenner per i dag ikke til noen kontraindikasjoner ved bruk av systemer med komponenter behandlet med Ph.I.S.I.O.

E. OPPSETT

ADVARSEL

- Steriliteten er kun garantert om den sterile pakningen ikke er våt, åpnet, skadet eller brutt. Bruk ikke anordningen dersom du ikke er sikker på om den er steril.
- Kontroller utløpsdatoen på etiketten. Bruk ikke anordningen ut over denne datoen.
- Anordningen må brukes straks etter den sterile pakningen er åpnet.
- Anordningen skal behandles aseptisk.

Ta anordningen ut av den sterile pakningen.

ADVARSEL

- Utfør en visuell inspeksjon og kontroller anordningen nøye innen bruk. Det er mulig at avvik fra foreskrevne forhold under transport og/eller oppbevaring har ført til skader på anordningen.
- Anordningen må ikke brukes dersom den er skadet eller beskyttelseshettene er fjernet.
- Bruk ikke løsemidler som alkohol, eter, aceton osv da kontakt med slike stoffer kan skade anordningen.
- Halogenerte væsker som feks halotan og fluotan må ikke komme i berøring med anordningens polykarbonathus. Det kan føre til skader som kan forringe anordningens helhet og korrekt funksjon.

AF-filtret føres inn i arterieslangen umiddelbart foran pasienten.

TILKOPLING AV KRETSLØPET

ADVARSEL

- Alle av filtrets koplinger og slanger må festes vha lisser.
- Bruk alltid AF-filtre i bypasslanger.

1. Dekslet på blodinnløpskonnektoren fjernes og arterieslangen fra oksygenatoren koples til filterblodinnløpskonnektoren (figur 1, henvisning A).
2. Dekslet på blodutløpskonnektoren fjernes og filterblodutløpskonnektoren koples til arterieslangen som fører til pasienten (figur 1, henvisning B).
3. Filterbypass gjennomføres vha en slange med samme størrelse som arterieslangen. Bypasslangen tilkoples både foran og etter filtret vha to Y-konnektorer (figur 3).

HOLDEREN SETTES PÅ STANGEN PÅ HJERTE- OG LUNGEMASKINEN

Alle versjoner av AF-filtret passer på AF-holderen. Holderen består av:

- En klemme (figur 2, henvisning B) med en knott (figur 2, henvisning C) som koples til stangen på hjerte- og lungemaskinen (figur 2, henvisning A).
- En fast arm (figur 2, henvisning D) med en C-formet holder (figur 2, henvisning E) som filterhuset passer inn i.

ARTERIEFILTRET FESTES TIL HOLDEREN

1) AF-filtret føres fast inn på den C-formede holderen på armen (figur 2, henvisning E).
2) Armens retning og stilling justeres vha den tilhørende knotten (figur 2, henvisning F) slik at AF-arteriefiltret blir plassert vannrett.

TILKOPLING AV SKYLLESLANGEN

ADVARSEL

- Utfør en visuell inspeksjon og kontroller skylleslangen nøye innen bruk.
- Se etter at skylleslangen er utstyrt med en enveisventil og at den peker i riktig retning (slik at strømmen går fra arteriefiltret til kardiotomien).

1. Ta ut skylleslangen fra den sterile pungen som leveres separat i filterpakningen.
2. Fjern luerlokket på filterskylleporten (figur 1, henvisning C). Filtrets luerkopling skrues på skylleslangens stoppekran.
3. Innen start av bypass skrues luerkoplingen på skylleslangens frie ende til en kardiotomifiltrert luerport som ikke står under trykk.

F. PRIMINGPROSEDYRE

ADVARSEL

- Må ikke bankes med metallverktøyer.
- AF-filtret plasseres loddrett (med skylleluerkoplingen øverst).
- Stoppekranen på skylleslangen åpnes for å oppnå maksimal fjerning av gassemboli fra blodet.
- Filterskylleporten lukkes før pumpen stanses for å unngå tilbakestrømning av blod/gass inn i filtret.

PASS PÅ

- Primingfasen kan gjøres lettere ved å skylle systemet med filtrert karbondioksidgass av medisinsk kvalitet før perfusatet innføres. For å oppnå dette, koples CO_2-slangen til filterskyllekonnektoren i 5 minutter med en maksimal flyt på 2 l/min, uten å overskride et trykk på 26 kPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Se figur 3-1.

1. Innløps- (A) og -utløpsslangen (B) klemmes så nært som mulig til arteriefiltret. Stoppekranen på filterskylleslangen åpnes.
2. Pumpen startes.
3. Kretsløpet og filterbypasslangen primes.
4. Pumpen stanses.

Se figur 3-2.

5. Klemmen på utløpsslangen (B) flyttes til et punkt nedstrøms for Y-konnektorutløpet (D).
6. Pumpen startes og flythastigheten justeres til mellom 150 og 200 ml/min. Det fortsettes inntil filtret er helt fylt med primingløsning.
7. Pumpen stanses.

Se figur 3-3.

8. Slangeklemmene på utløp (D) og innløp (A) fjernes. Bypasslange (C) klemmes fast.
9. Pumpen startes og flythastigheten justeres til mellom 3 og 5 l/min.
10. Filtret bankes lett for å fjerne eventuelle bobler.

Se figur 3-4.

11. Filtret fjernes fra holderen, vendes opp ned og filtret bankes lett for å fjerne eventuelle bobler fra filtreringsdelen.

Se figur 3-3.

12. Filtret stilles rett opp og ned igjen.
13. Filterhuset bankes lett for å fjerne eventuelle restbobler.
14. Filtret er riktig primet når uløpet og filtreringsdelen er fullstendig renset for bobler.

15. Dersom det er nødvendig gjentas prosedyresteg 11 til 13 inntil filtret er riktig primet.

G. UNDER BYPASSPROSEDYREN

ADVARSEL

- Det må ikke bankes med metallverktøyer.
- AF-filtret holdes loddrett (med skylleluerkoplingen øverst).
- Stoppekranen på skylleslangen holdes åpen for å oppnå maksimal fjerning av gassemboli fra blodet.
- Filterskylleporten lukkes før pumpen stanses for å unngå tilbakestrømning av blod/gass inn i filtret.
- Bypasslangen holdes fastklemt.

PASS PÅ

- Under den ekstrakorporeale sirkulasjonen bør trykkfallet over filtret måles. Dersom trykkfallet overskrider 100 mmHg, skal det kjøres utenom filtret ved å spenne ut bypasslangen.

H. MEDISINSKE ANORDNINGER SOM BRUKES MED AF

Det fins ingen kontraindikasjoner mot bruk av AF-filtre med et hvilket som helst oksideringssystem og ved kardiopulmonærbypass dersom følgende krav gjelder (se paragraf B - TEKNISKE FUNKSJONER):
Når det gjelder filterkoplinger, brukes slangediametre som er kompatible med anordningskonnektorstørrelsene.
Y-konnektorer kan være av en hvilken som helst type forutsatt at diameteren passer til koplingsslangestørrelsen.
Under perfusjon skal begrensninger mht maksimal blodflyt (l/min) overholdes for den aktuelle versjonen.

SORIN GROUP ITALIA kjenner på nåværende tidspunkt ikke til kontraindikasjoner mot bruk av denne anordningen med okklusive eller ikke-okklusive pumper, eller med sentrifugalpumper. Bruk av andre slags pumper skal avtales med SORIN GROUP ITALIA.

I. RETUR AV BRUKTE PRODUKTER

Er brukeren misfornøyd med noe som er relatert til kvaliteten på produktet, bør distributøren eller en lokal representant for SORIN GROUP ITALIA underrettes. Alle meldinger som anses som kritiske av brukeren, skal rapporteres meget nøye og så raskt som mulig. For å sikre korrekt behandling av meldinger er det svært viktig minst å inkludere følgende informasjoner:

- en meget grundig beskrivelse av hendelsen og, om relevant, pasientens tilstand
- identifisering av det gjeldende produktet
- partinummer for det gjeldende produktet
- tilgjengeligheten til det gjeldende produktet
- alle indikasjoner brukeren mener er nyttige for å kunne forstå opprinnelsen til misnøyet

SORIN GROUP ITALIA reserverer seg rettigheten til å autorisere, om nødvendig, tilbakekalling av det gjeldende produktet for bedømmelse. Dersom produktet som skal returneres er kontaminert, skal det behandles, pakkes og håndteres i samsvar med lovverket i landet der produktet som meldingen gjelder ble brukt.

J. BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til kjøperens sedvanlige rettigheter iht gjeldende lovforskrifter.

SORIN GROUP ITALIA garanterer at alle nødvendige tiltak er truffet under produksjon av denne medisinske anordningen, i samsvar med dens funksjonelle natur og anvendelse.
SORIN GROUP ITALIA garanterer at denne medisinske anordningen vil fungere som angitt i bruksinstruksene når den brukes i samsvar med disse av kvalifisert personale og innen utløpsdatoen på pakningen.
Allikevel kan ikke SORIN GROUP ITALIA garantere at brukeren anvender anordningen på riktig måte, heller ikke at en ukorrekt diagnose eller behandling, og/eller det at en pasient har en spesiell fysisk eller biologisk egenskap, ikke kan ha en negativ effekt på anordningens virkning med påfølgende uheldige konsekvenser for pasienten, selv om bruksinstruksene for anordningen er fulgt.

Samtidig som SORIN GROUP ITALIA understreker viktigheten av å følge bruksinstruksene for anordningen nøye og ta de nødvendige forholdsregler for sikker bruk av den, kan firmaet ikke påta seg ansvar for tap, skade, utgifter og ulykker som er en direkte eller indirekte konsekvens av uriktig bruk av anordningen.
SORIN GROUP ITALIA vil bytte ut medisinske anordninger som er defekte når de kommer på markedet, eller når de er transportert for SORIN GROUP ITALIAs regning inntil de leveres til den endelige brukeren, med mindre en slik defekt oppstår pga feilaktig håndtering av kjøperen.
Ovennevnte erstatter enhver tidligere garanti skreven og/eller underforstått garanti, inkludert garantier myntet på handel og formål. Ingen person, inkludert representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn for SORIN GROUP ITALIA eller andre industri- og handelsorganisasjoner har lov til å fastsette beskrivelser eller garantier for denne medisinske anordningen med mindre dette er uttrykkelig skrevet i inneværende garanti. SORIN GROUP ITALIA fraskriver seg ansvaret for enhver annen handels- og formålsgaranti for dette produktet utover det som er skrevet i inneværende garanti. Kjøperen skal overholde betingelsene i denne begrensede garantien, og - dersom det skulle foreligge et tvistemål eller søksmål der SORIN GROUP ITALIA er den ene av partene - især ikke fremlegge noe krav basert på påståtte eller beviste endringer av denne begrensede garantien foretatt av representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn.
De eksisterende forholdene mellom partene i denne kontrakten (også dersom de ikke er skriftlige) som garantien gjelder for, slik som også ethvert tvistemål forbundet til den eller tilknyttet den på noe vis, slik som også alle uenigheter mht garantien og tolkningen og utførelsen av den, underligger utelukkende italiensk lovverk og jurisdiksjon. Valgt domstol for gyldig tvistemål er domstolen i Modena Italia.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

I. Περιεχόμενα
A. Περιγραφή
B. Τεχνικά χαρακτηριστικά
Γ. Προβλεπόμενη χρήση
Δ. Πληροφορίες για την ασφάλεια
E. Εγκατάσταση
ΣΤ. Διαδικασία πλήρωσης
Z. Κατά τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης
H. Ιατρικές συσκευές για χρήση με φίλτρο AF
Θ. Επιστροφή χρησιμοποιημένων προϊόντων
I. Περιορισμένη εγγύηση

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το AF είναι ένα φίλτρο αρτηριακού αίματος με πλέγμα 20 ή 40 μm, διαθέσιμο σε διάφορους τύπους, σχεδιασμένο για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Το κύκλωμα ροής υγρών στο εσωτερικό του φίλτρου επιτρέπει τον αποτελεσματικό διαχωρισμό των αέριων εμβόλων από το υγρό. Η απομάκρυνσή τους επιτυγχάνεται μέσω κατάλληλης γραμμής εκκένωσης.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης, μη τοξική, μη πυρετογόνος και παρέχεται αποστειρωμένη. Έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Το επίπεδο των υπολειμμάτων οξειδίου του αιθυλενίου στη συσκευή βρίσκεται εντός των ορίων που καθορίζονται από τη νομοθεσία της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται.

Οι επιφάνειες των αρτηριακών φίλτρων AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O και AF 840 Ph.I.S.I.O που έρχονται σε επαφή με αίμα έχουν τροποποιηθεί για καλύτερη συμβατότητα με το αίμα, ώστε να περιορίζεται η προσκόλληση των αιμοπεταλίων στις επικαλυμμένες επιφάνειες.

Η συσκευή διατίθεται στους ακόλουθους τύπους:

ΜΟΝΤΕΛΟ	ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ	ΜΕΓ. ΡΟΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (l/min)	ΠΛΕΓΜΑ ΦΙΛΤΡΟΥ (μm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ
AF 620	Παιδιά / Ενήλικες	6	20	Κίτρινο
AF 640	Παιδιά / Ενήλικες	6	40	Μπλε
AF 840	Ενήλικες	8	40	Μπλε

Το μέγεθος των πόρων του πλέγματος του φίλτρου αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος και υποδεικνύεται από το χρώμα του εσωτερικού καπακιού: κίτρινο για τα φίλτρα με πλέγμα 20 μm και μπλε για τα φίλτρα με πλέγμα 40 μm.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μοντέλο	Μέγ. Ροή αίματος (l/min)	Πλέγμα φίλτρου (μm)	Όγκος πλήρωσης (ml)	Επιφάνεια διήθησης (cm^2)	Συνδετήρες ΕΙΣΟΔΟΥ-ΕΞΟΔΟΥ (ίντσες)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

Γ. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα αρτηριακά φίλτρα AF συνιστώνται για χρήση στην αρτηριακή γραμμή του εξωσωματικού κυκλώματος κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαδικασίας που απαιτεί καρδιοπνευμονική παράκαμψη, για διάστημα χρήσης έως έξι ώρες. Τα φίλτρα αυτά επιτυγχάνουν τη συγκράτηση και απομάκρυνση αέριων εμβόλων καθώς και μικροσωματιδίων που μπορεί να εισέλθουν μέσω της αρτηριακής γραμμής.
Όσον αφορά το μέγεθος του ασθενή, η SORIN GROUP ITALIA συνιστά τη χρήση κάθε τύπου φίλτρων AF σύμφωνα με τις οδηγίες στην παράγραφο A (ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ), λαμβάνοντας υπόψη τα εκάστοτε όρια όσον αφορά τη μέγιστη ροή αίματος (l/min).
Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 6 ώρες. Η επαφή με το αίμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δεν συνιστάται. Το αίμα προς επεξεργασία πρέπει να περιέχει αντιπηκτικό παράγοντα.
Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις ιατρικές συσκευές που αναφέρονται στην παράγραφο H (Ιατρικές συσκευές για χρήση με φίλτρο AF).

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οι πληροφορίες που εφιστούν την προσοχή του χρήστη σε δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις, ώστε να εξασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση της συσκευής, επισημαίνονται στο κείμενο ως εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Υποδεικνύει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη και/ή του ασθενή, που μπορεί να προκύψουν κατά τη σωστή ή λανθασμένη χρήση της συσκευής, καθώς και τους περιορισμούς χρήσης και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε παρόμοιες περιστάσεις.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Υποδεικνύει κάθε ειδικό μέτρο που πρέπει να λαμβάνεται από τον χρήστη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.**

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Για μία μόνο χρήση (Να μην επαναχρησιμοποιείται)

Κωδικός (αριθμός) παρτίδας (κωδικός αναφοράς για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος)

Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)

Ημερομηνία κατασκευής

Στείρο - Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου

Μη πυρετογόνο

Περιέχει ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ

Χωρίς λάτεξ

Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.

Περιεχόμενο στείρο μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί, δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει σπάσει.

Αριθμός (κωδικός) καταλόγου

Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης

Αυτή η πλευρά προς τα πάνω

Προσοχή, εύθραυστο

Μακριά από θερμότητα

ea Ποσότητα

Μακριά από υγρασία

Ακολουθεί μια σειρά γενικών πληροφοριών για την ασφάλεια, για την καθοδήγηση του χειριστή κατά την προετοιμασία για τη χρήση της συσκευής. Ειδικές πληροφορίες ασφαλείας που αφορούν τη σωστή λειτουργία της συσκευής παρέχονται επίσης στις επιμέρους ενότητες των οδηγιών χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.**
- **Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες χειριστές.**

- **Η Sorin Group Italia δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για προβλήματα που οφείλονται σε ελλιπή εμπειρία ή ακατάλληλη χρήση.**
- **ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός.**
- **Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 0°C (32°F) ή υψηλότερες των 60°C (140°F).**
- **Μακριά από υγρασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.**
- **Φροντίζετε πάντα για τη σωστή δοσολογία και την ακριβή παρακολούθηση της χορήγησης αντιπηκτικού πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη.**
- **Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή. Κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, καθώς και άλλα υγρά ή αέρια προς έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα. Λόγω του ειδικού σχεδιασμού της, η συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση της. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (όσον αφορά την ακεραιότητα, τη λειτουργικότητα και την κλινική αποτελεσματικότητά του).**
- **Η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επαφής της συσκευής με το σώμα, την περιορισμένη διάρκεια της επαφής και τον αριθμό των θεραπειών ανά ασθενή, η ποσότητα φθαλικών ενώσεων που μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή δεν εγείρει ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με υπολειπόμενους κινδύνους. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την Sorin Group Italia.**
- **Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία.**
- **Να μην επαναποστειρώνεται.**
- **Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.**
- **Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση παραπόνων, επικοινωνήστε με τη SORIN GROUP ITALIA ή με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό αντιπρόσωπο.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Οι εσωτερικές επιφάνειες των φίλτρων AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O και AF 840 Ph.I.S.I.O φέρουν επικάλυψη Ph.I.S.I.O.: η SORIN** GROUP IT**ALIA δεν γνωρίζει μέχρι στιγμής να υπάρχουν αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση συστημάτων που φέρουν εξαρτήματα επικαλυμμένα με Ph.I.S.I.O.**

Ε. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η στειρότητα είναι εγγυημένη μόνον εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει βραχεί, ανοιχθεί, σπάσει ή υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη.**
- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.**
- **Κατά το χειρισμό της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι ασηψίας.**

Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Επιθεωρήστε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς και/ή φύλαξης που διαφέρουν από τις συνιστώμενες μπορεί να έχουν προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.**
- **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχει υποστεί ζημιά ή αν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.**
- **Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά, όπως αλκοόλη, αιθέρα, ακετόνη, κ.λπ.: η επαφή με παρόμοια προϊόντα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.**
- **Αλογονομένα υγρά, όπως το αλοθάνιο και το φλουοθάνιο, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το περίβλημα της συσκευής από πολυανθρακικό. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα και τη σωστή λειτουργία της συσκευής.**

Συνδέστε το φίλτρο AF στην αρτηριακή γραμμή, ακριβώς πριν από τη σύνδεση του ασθενή.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Όλες οι συνδέσεις και οι γραμμές από το φίλτρο πρέπει να ασφαλίζονται με κολάρα.**
- **Χρησιμοποιείτε πάντα γραμμή παράκαμψης με τα φίλτρα AF.**

1. Αφαιρέστε το πώμα από το συνδετήρα εισόδου αίματος και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή από τον οξυγονωτή στο συνδετήρα εισόδου αίματος του φίλτρου (εικ. 1, σημείο A).
2. Αφαιρέστε το πώμα από το συνδετήρα εξόδου αίματος και συνδέστε το συνδετήρα εξόδου αίματος του φίλτρου με την αρτηριακή γραμμή που πηγαίνει στον ασθενή (εικ. 1, σημείο B).
3. Συνδέστε μια γραμμή παράκαμψης του φίλτρου χρησιμοποιώντας σωλήνα ίδιων διαστάσεων με την αρτηριακή γραμμή. Συνδέστε τη γραμμή παράκαμψης πριν και μετά το φίλτρο με δύο συνδέσμους Y (εικ. 3).

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΣΤΟΝ ΟΡΘΟΣΤΑΤΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΚΑΡΔΙΟΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗΣ

Όλοι οι τύποι φίλτρων AF ταιριάζουν στη βάση στήριξης AF. Η βάση στήριξης αποτελείται από:

- έναν σφιγκτήρα (εικ. 2, σημείο B) με ένα περιστρεφόμενο κουμπί (εικ. 2, σημείο C) για τη σύνδεση με τον ορθοστάτη του μηχανήματος καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (εικ. 2, σημείο A),
- έναν άκαμπτο βραχίονα (εικ. 2, σημείο D) με ένα άγκιστρο στην άκρη (εικ. 2, σημείο E) όπου στερεώνεται το περίβλημα του φίλτρου.

ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ

1) Στερεώστε καλά το φίλτρο AF στο άγκιστρο στην άκρη του βραχίονα (εικ. 2, σημείο E).
2) Ρυθμίστε τον προσανατολισμό και τη θέση του βραχίονα γυρίζοντας το περιστρεφόμενο κουμπί (εικ. 2, σημείο F) ώστε να τοποθετήσετε το φίλτρο AF κάθετα.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Επιθεωρήστε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά τη γραμμή εκκένωσης πριν από τη χρήση.**
- **Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή εκκένωσης διαθέτει μονόδρομη βαλβίδα και ότι η βαλβίδα αυτή είναι σωστά προσανατολισμένη πάνω στη γραμμή (επιτρέπει τη ροή από το αρτηριακό φίλτρο προς τη δεξαμενή καρδιοτομίας).**

1. Αφαιρέστε τη γραμμή εκκένωσης από τον ξεχωριστό αποστειρωμένο φάκελο στη συσκευασία του φίλτρου.
2. Αφαιρέστε το πώμα luer από τη θύρα εκκένωσης του φίλτρου (εικ. 1, σημείο C) και βιδώστε το συνδετήρα luer του φίλτρου στη στρόφιγγα της γραμμής εκκένωσης.
3. Πριν από την παράκαμψη, βιδώστε το συνδετήρα luer του ελεύθερου άκρου της γραμμής εκκένωσης σε μια θύρα luer μετά φίλτρου της δεξαμενής καρδιοτομίας υπό μηδενική πίεση.

ΣΤ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Μην κτυπάτε τη συσκευή με μεταλλικά εργαλεία.**
- **Τοποθετήστε το φίλτρο AF κάθετα (ώστε το luer της γραμμής εκκένωσης να βρίσκεται στο ανώτερο σημείο).**
- **Ανοίξτε τη στρόφιγγα της γραμμής εκκένωσης ώστε να επιτύχετε τη μέγιστη απομάκρυνση των αέριων εμβόλων από το αίμα.**
- **Κλείστε τη θύρα εκκένωσης του φίλτρου πριν σταματήσετε την αντλία, για να αποτρέψετε τυχόν αναστροφή της ροής αίματος/αερίων μέσα στο φίλτρο.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Για να διευκολυνθεί η διαδικασία πλήρωσης, μπορεί να γίνει έκπλυση του συστήματος με φιλτραρισμένο διοξείδιο του άνθρακα ιατρικού τύπου πριν από την εισαγωγή του υγρού έγχυσης. Για το σκοπό αυτό, συνδέστε τη γραμμή CO2 στο σύνδεσμο εκκένωσης του φίλτρου για 5 λεπτά, με μέγιστη ροή 2 l/min, χωρίς να υπερβείτε την τιμή πίεσης των 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).**

Βλ. εικόνα 3-1

1. Κλείστε με λαβίδα τη γραμμή εισόδου (A) και τη γραμμή εξόδου (B) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο αρτηριακό φίλτρο. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στη γραμμή εκκένωσης του φίλτρου.
2. Ξεκινήστε την αντλία.
3. Πραγματοποιήστε πλήρωση του κυκλώματος και της γραμμής παράκαμψης του φίλτρου.
4. Σταματήστε την αντλία.

Βλ. εικόνα 3-2

5. Μετακινήστε τη λαβίδα της γραμμής εξόδου (B) σε κάποιο σημείο κατάντη του συνδετήρα εξόδου Y (D).
6. Ξεκινήστε την αντλία και ρυθμίστε τη ροή μεταξύ 150 και 200 ml/min. Συνεχίστε μέχρι να γεμίσει εντελώς το φίλτρο με υγρό πλήρωσης.
7. Σταματήστε την αντλία.

Βλ. εικόνα 3-3

8. Αφαιρέστε τις λαβίδες από τις γραμμές στην έξοδο (D) και στην είσοδο (A). Κλείστε με λαβίδα τη γραμμή παράκαμψης (C).
9. Ξεκινήστε την αντλία και ρυθμίστε τη ροή μεταξύ 3 και 5 l/min.
10. Κτυπήστε ελαφρά το φίλτρο για να απομακρυνθούν τυχόν φυσαλίδες.

Βλ. εικόνα 3-4

11. Αφαιρέστε το φίλτρο από τη βάση στήριξης, γυρίστε το ανάποδα και κτυπήστε το ελαφρά για να απομακρυνθούν τυχόν φυσαλίδες από το στοιχείο του φίλτρου.

Βλ. εικόνα 3-3

12. Γυρίστε ξανά όρθιο το φίλτρο.
13. Κτυπήστε ελαφρά το σώμα του φίλτρου για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομείνασες φυσαλίδες.
14. Το φίλτρο έχει πληρωθεί σωστά όταν δεν υπάρχει καμία φυσαλίδα στο υγρό εκροής και στο στοιχείο του φίλτρου.
15. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τα βήματα 11 έως και 13 μέχρι να πληρωθεί σωστά το φίλτρο.

Z. ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Μην κτυπάτε τη συσκευή με μεταλλικά εργαλεία.**
- **Διατηρείτε το φίλτρο AF κάθετα (ώστε το luer της γραμμής εκκένωσης να βρίσκεται στο ανώτερο σημείο).**
- **Διατηρείτε τη στρόφιγγα της γραμμής εκκένωσης ανοικτή ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη απομάκρυνση των αέριων εμβόλων από το αίμα.**
- **Κλείστε τη θύρα εκκένωσης του φίλτρου πριν σταματήσετε την αντλία, για να αποτρέψετε τυχόν αναστροφή της ροής αίματος/αερίων μέσα στο φίλτρο.**
- **Διατηρείτε τη γραμμή παράκαμψης κλειστή με λαβίδα.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να παρακολουθείτε την πτώση της πίεσης μέσα από το φίλτρο. Αν η πτώση της πίεσης υπερβαίνει τα 100mmHg, παρακάμψτε το φίλτρο ανοίγοντας τη λαβίδα της γραμμής παράκαμψης.**

H. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ AF

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του φίλτρου AF με οποιοδήποτε σύστημα οξυγόνωσης και καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις (βλ. παράγραφος B – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ):

Για τη σύνδεση του φίλτρου, χρησιμοποιήστε σωλήνες με διάμετρο συμβατή με το μέγεθος των συνδετήρων της συσκευής.

Οι συνδετήρες Y μπορούν να είναι οποιουδήποτε τύπου, εφόσον η διάμετρός τους είναι συμβατή με τις διαστάσεις των συνδεόμενων γραμμών.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, τηρείτε τα απαιτούμενα όρια μέγιστης ροής αίματος (l/min) που προβλέπονται για κάθε τύπο.

Μέχρι στιγμής, η SORIN GROUP ITALIA δεν γνωρίζει να υπάρχουν αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής με αποφρακτικές ή μη αποφρακτικές περισταλτικές ή φυγοκεντρικές αντλίες. Η χρήση αντλιών άλλου τύπου πρέπει να γίνεται κατόπιν συνεννόησης με τη SORIN GROUP ITALIA.

Θ. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, μπορεί να ενημερώσει σχετικώς το διανομέα ή τον εξουσιοδοτημένο από τη SORIN GROUP ITALIA τοπικό αντιπρόσωπο. Κάθε συμβάν που θεωρείται σημαντικό από τον χρήστη θα πρέπει να αναφέρεται άμεσα και με ιδιαίτερη προσοχή. Για τη διευθέτηση των αναφορών προβλημάτων, θα πρέπει να παρέχονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

- λεπτομερής περιγραφή του συμβάντος και, εάν χρειάζεται, περιγραφή της κατάστασης του ασθενή,
- προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος,
- αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος,
- διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος,
- όλα τα στοιχεία που κρίνει απαραίτητα ο χρήστης ώστε να γίνουν κατανοητά τα αίτια της δυσαρέσκειας.

Η SORIN GROUP ITALIA διατηρεί το δικαίωμα να εξουσιοδοτήσει, εάν είναι απαραίτητο, την ανάκληση του εμπλεκόμενου προϊόντος για τη διενέργεια ελέγχων. Εάν το προϊόν προς επιστροφή είναι μολυσμένο, η επεξεργασία, η συσκευασία και ο χειρισμός του πρέπει να πληρούν τις προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το εμπλεκόμενο προϊόν.

I. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση παρέχεται επιπρόσθετα προς τα νόμιμα δικαιώματα του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι έχει ληφθεί κάθε εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή της παρούσας ιατρικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής καθώς και η χρήση για την οποία προορίζεται.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή μπορεί να λειτουργήσει όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, εφόσον χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο χρήστη σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ωστόσο, η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή, ούτε ότι τυχόν λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία και/ή τα συγκεκριμένα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή, ακόμη και αν ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες χρήσης, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για τον ασθενή.

Η SORIN GROUP ITALIA, αν και τονίζει την ανάγκη πιστής εφαρμογής των οδηγιών χρήσης και των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για την ορθή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλεια, βλάβη, δαπάνη, ατύχημα ή συνέπεια προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση της συσκευής.

Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής σε περίπτωση ελαττώματος κατά το χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ή κατά την αποστολή της από τη SORIN GROUP ITALIA έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάττωμα οφείλεται σε κακό χειρισμό του αγοραστή.

Τα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή μη, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομέων ή μεσαζόντων της SORIN GROUP ITALIA, ούτε και κανένας άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμός, δεν εξουσιοδοτείται να προβεί σε οποιαδήποτε δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατρική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί ότι, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικής διαφοράς με τη SORIN GROUP ITALIA, δεν θα εγείρει αξιώσεις βασιζόμενος σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα.

Η σχέση μεταξύ των συμβαλλομένων μερών (ακόμη κι εάν δεν έχει συναφθεί γραπτώς) στα οποία απευθύνεται η εγγύηση αυτή, καθώς και κάθε διαφωνία ή άλλο θέμα που σχετίζεται ή κατά οποιονδήποτε τρόπο συνδέεται με την παρούσα εγγύηση, περιλαμβανομένης της ερμηνείας και/ή της εκτέλεσης αυτής,

χωρίς καμιά εξαίρεση και/ή επιφύλαξη, διέπονται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

СЪДЪРЖАНИЕ

I. Съдържание
A. Описание
Б. Технически характеристики
В. Показания за употреба
Г. Информация за безопасност
Д. Подготовка за работа
Е. Процедура на прайминг
Ж. По време на байпас
З. Медицински приспособления, предназначени за употреба с артериалния филтър
И. Връщане на използвани продукти
Й. Ограничена гаранция

A. ОПИСАНИЕ

AF е филтър за артериална кръв с 20 или 40 µm филтриращ екран, предлагащ се в различни варианти и предназначен за приложение при възрастни и педиатрични пациенти.

Каналът за течността във вътрешността на филтъра се препоръчва за употреба с оглед ефективното отделяне на газовите емболи от нея. Отстраняването на газовите емболи се извършва през подходяща линия за прочистване.

Изделието е за еднократна употреба, нетоксично, апирогенно и се доставя стерилно. То е стерилизирано с етиленов оксид. Нивото на остатъци от етиленов оксид в изделието е в рамките на границите, установени от националните нормативни разпоредби в страната на употреба.

Повърхностите на AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O и AF 840 Ph.I.S.I.O, влизащи в контакт с кръвта, са променени с цел подобряване на съвместимостта на изделието с кръвта, което води до намаляване на адхезията на тромбоцити по покритите повърхности.

Изделието се предлага в следните варианти:

МОДЕЛ	ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ	МАКСИМАЛЕН КРЪВОТОК (l/min)	ФИЛТРИРАЩ ЕКРАН (µm)	ВЪТРЕШНА КАПАЧКА
AF 620	Педиатрични / възрастни	6	20	Жълта
AF 640	Педиатрични / възрастни	6	40	Синя
AF 840	Възрастни	8	40	Синя

Размерът на порите на филтриращия екран е обозначен на етикета на продукта, както и чрез цветовото кодиране на вътрешната капачка: жълта за вариантите с 20 µm филтриращ екран, синя за вариантите с 40 µm филтриращ екран.

Б. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модел	Максимален кръвоток (l/min)	Филтриращ екран (µm)	Обем за прайминг (ml)	Площ на филтриращата повърхност (cm2)	Входни-Изходни съединители (инчове)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

В. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Артериалните филтри AF се препоръчват за употреба в артериалната линия на екстракорпоралния кръг по време на всяка процедура, която изисква кардиопулмонален байпас, за не повече от шест часа употреба. Филтрите са ефективна в улавянето и отстраняването на газови емболи, както и на твърди частици, които може да са навлезли през артериалната линия.

По отношение на размерите на пациента, SORIN GROUP ITALIA препоръчва употребата на всеки вариант на AF филтрите съгласно инструкциите в раздел А (ОПИСАНИЕ), като се вземат предвид ограниченията за максимален кръвоток (l/min).

Изделието не трябва да се използва за повече от 6 часа. Не се препоръчва контакт с кръв за по-дълги периоди от време. Кръвта, която ще бъде обработвана, трябва да съдържа антикоагулант.

Изделието трябва да се използва в комбинация с медицинските приспособления, изброени в раздел 3 (Медицински приспособления, предназначени за приложение с AF).

Г. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Информацията, предназначена да привлече вниманието на потребителя към потенциално опасни ситуации и към осигуряване на правилна и безопасна употреба на изделието, е обозначена в текста по следния начин:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Посочва сериозни нежелани реакции и потенциални рискове за безопасността на потребителя и/или пациента, които могат да възникнат при правилно или неправилно използване на изделието, а също и ограниченията при употреба и мерките, които трябва да се предприемат в такива случаи.**

ВНИМАНИЕ

- **Посочва необходимост от специално внимание от страна на потребителя за безопасната и ефективна употреба на изделието.**

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

Само за еднократна употреба (Не използвайте повторно)

Код на партидата (номер) (справка за възможност за проследяване на продукта)

Използвайте до (Годен до:)

Дата на производство

Стерилно – стерилизирано с етиленов оксид

Апирогенно

Съдържа ФТАЛАТ

Не съдържа латекс

Предупреждение: Не стерилизирайте повторно.

Съдържанието е стерилно само ако опаковката не е отворена, повредена или скъсана

Каталожен номер (код)

Внимание, вижте инструкциите за употреба

С тази страна нагоре

Чупливо, боравете внимателно.

Съхранявайте далеч от топлина

ea Количество

Пазете от влага

Следната информация касае общите мерки за безопасност, които потребителят трябва да спазва при подготовката на изделието за употреба.

Специфична информация за мерките за безопасност е включена и в

инструкциите за употреба на места в текста, където информацията е необходима за правилната работа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Изделието трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба, изложени в това ръководство.**
- **Изделието е предназначено за употреба от професионално обучен персонал.**
- **Sorin Group Italia не носи отговорност за проблеми, възникващи поради неопитност или неправилна употреба.**
- **ЧУПЛИВО, боравете внимателно.**
- **Не излагайте на въздействието на температури под 0°C (32°F) или над 60°C (140°F).**
- **Пазете от влага. Съхранявайте при стайна температура.**
- **Винаги прилагайте и поддържайте точна доза и акуратно следене на антикоагуланта преди, по време и след байпас.**
- **Само за еднократна употреба при един единствен пациент. По време на употреба изделието е в контакт с човешка кръв, телесни течности, течности или газове с цел инфузия, приложение или въвеждане в тялото и поради специфичния му дизайн не може да бъде напълно почистено и дезинфекцирано след използване. Ето защо повторното му използване при пациенти би могло да причини заразяване, инфекция и сепсис. Освен това, повторното използване увеличава вероятността за неуспешно функциониране на изделието (по отношение на целостта, функциите и клиничната му ефективност).**
- **Изделието съдържа фталати. Като се имат предвид естеството на контакта с тялото, ограничената продължителност на контакта, и броя третирания на пациент, количеството фталати, които биха могли да бъдат освободени от изделието, не повдига специфични въпроси относно остатъчни рискове. Повече информация бихте могли да получите при поискване от** Sorin Group Italia.
- **Изделието не подлежи на никаква допълнителна обработка.**
- **Не стерилизирайте повторно.**
- **След употреба, изхвърляйте изделието в съответствие с приложимите валидни нормативни разпоредби в страната на употреба.**
- **За допълнителна информация и/или в случай на оплакване се свържете със SORIN GROUP ITALIA или упълномощения местен представител.**

ВНИМАНИЕ

- **Вътрешните повърхности на AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O и AF 840 Ph.I.S.I.O са покрити с Ph.I.S.I.O.: до този момент SORIN GROUP ITALIA няма данни за противопоказания за употребата на системи, които имат компоненти, третирани с Ph.I.S.I.O.**

Д. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Стерилността е гарантирана само ако стерилната опаковка не е влажна, отворена, повредена или с нарушена цялост. Не използвайте изделието, ако стерилността не може да бъде гарантирана.**
- **Проверете срока на годност върху прикачения етикет. Не използвайте изделието след указаната дата.**
- **Изделието трябва да се използва веднага след отваряне на стерилната опаковка.**
- **С изделието трябва да се борави при асептични условия.**

Извадете изделието от стерилната опаковка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Огледайте и внимателно проверете изделието преди употреба. Условия на транспорт и/или на съхранение, различни от препоръчаните, могат да повредят изделието.**
- **Не използвайте изделието, ако има повреда или ако предпазните капачки не са по местата си.**
- **Не използвайте разтворители като спирт, етер, ацетон и др., тъй като контакт с тях може да повреди изделието.**
- **Не допускайте контакт на халогенирани течности като Halothane и Fluothane с поликарбонатния корпус на изделието. Това може да причини повреда, която да наруши целостта и правилната работа на изделието.**

Поставете AF филтъра в артериалната линия, непосредствено преди пациента.

СВЪРЗВАНЕ НА КРЪГА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Всички свързвания и линии след филтъра трябва да бъдат осигурени с допълнителни връзки.**
- **С AF филтрите винаги използвайте байпас.**

1. Отстранете капачката от съединителя на входния отвор за кръв и свържете артериалната линия от оксигенатора към съединителя на входния отвор за кръв на филтъра (фиг. 1, т. A).
2. Отстранете капачката от съединителя на изходния отвор за кръв и свържете съединителя на изходния отвор за кръв на филтъра към артериалната линия, отиваща към пациента (фиг. 1, т. B).
3. Направете байпас на филтъра с тръба със същите размери като артериалната линия. Свържете линията за байпас преди и след филтъра с помощта на два Y-образни съединителя (фиг. 3).

ПОСТАВЕТЕ ДЪРЖАЧА НА СТОЙКАТА НА МАШИНАТА СЪРЦЕ-БЯЛ ДРОБ

Всички варианти на AF филтъра пасват добре в държача за AF. Държачът се състои от:

- клампа (фиг. 2, т. B) с бутон (фиг. 2, т. C), която трябва да бъде свързана към стойката на машината сърце-бял дроб (фиг. 2, вижте. A);
- твърдо рамо (фиг. 2, т. D) с C-образен терминал (фиг. 2, т. E) за корпуса на филтъра.

ЗАКРЕПЕТЕ АРТЕРИАЛНИЯ ФИЛТЪР КЪМ ДЪРЖАЧА

1) Поставете стабилно AF филтъра в C-образния терминал на рамото (фиг. 2, т. E).
2) Нагласете ориентацията и положението на рамото с определения за това бутон (фиг. 2, т. F), за да поставите вертикално AF артериалния филтър.

СВЪРЗВАНЕ НА ЛИНИЯТА ЗА ПРОЧИСТВАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Огледайте и внимателно проверете линията за прочистване преди употреба.**
- **Уверете се, че линията за прочистване има еднопосочна клапа и че тази клапа е правилно ориентирана в посока на линията (давайки възможност на потока да тече от артериалния филтър към кардиотомията).**

1. Извадете линията за прочистване от стерилната торбичка, предоставена отделно в опаковката на филтъра.
2. Отстранете луер капачката от порта за прочистване на филтъра (фиг. 1, т. C); завинтете луеровото съединение на филтъра към спирателното кранче на линията за прочистване.
3. Преди байпаса, завинтете луеровото съединение на свободния край на линията за прочистване към нехерметизирания филтриран луеров порт на кардиотомията.

Е. ПРОЦЕДУРА НА ПРАЙМИНГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не удряйте с метални инструменти.**
- **Поставете AF филтъра вертикално (така, че луеровият накрайник за прочистване да бъде в най-високата точка).**
- **Отворете спирателното кранче на линията за прочистване, за да постигнете максимално ниво на отстраняване на газовите емболи от кръвта.**
- **Затворете порта за прочистване на филтъра преди да спрете помпата, за да предотвратите връщането на кръв/газ към**

филтъра.

ВНИМАНИЕ

- **Фазата на прайминг може да бъде извършена по по-лесен начин чрез промиване на системата с филтриран въглероден диоксид за медицински цели, преди пускането на перфузата. Към този край свържете линията за CO2 към филтърния съединител за прочистване за 5 минути при максимален поток от 2 l/min и налягане, не по-голямо от 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).**

Вижте фигура 3-1

1. Клампирайте входната (A) и изходната (B) линии колкото може по-близо до артериалния филтър. Отворете спирателното кранче на филтърната линия за прочистване.
2. Включете помпата.
3. Извършете прайминг на кръга и на филтърната линия за байпас.
4. Спрете помпата.

Вижте фигура 3-2

5. Преместете клампата на изходната линия (B) в точка, намираща се след изходния Y-образен съединител (D).
6. Включете помпата и настройте потока между 150 и 200 ml/min. Продължете докато филтърът се напълни изцяло с разтвор за прайминг.
7. Спрете помпата.

Вижте фигура 3-3

8. Отстранете клампите на линиите при изходния отвор (D) и входния отвор (A). Клампирайте линията за байпас (C).
9. Включете помпата и настройте потока между 3 and 5 l/min.
10. Леко потупайте филтъра, за да отстраните мехурчетата.

Вижте фигура 3-4

11. Махнете филтъра от държача, обърнете го с горната страна надолу и леко потупайте филтъра, за да отстраните мехурчетата от филтриращия елемент.

Вижте фигура 3-3

12. Поставете филтъра отново в изправено положение.
13. Внимателно потупайте тялото на филтъра, за да отстраните всички остатъчни мехурчета.
14. Праймингът на филтъра е извършен правилно когато изходният поток и филтриращият елемент не съдържат никакви мехурчета.
15. Ако е необходимо, повторете действията от номер 11 до номер 13, докато праймингът на филтъра бъде завършен правилно.

Ж. ПО ВРЕМЕ НА БАЙПАС

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не удряйте с метални инструменти.**
- **Дръжте AF филтъра вертикално (така, че луеровият накрайник за прочистване да бъде в най-високата точка).**
- **Дръжте спирателното кранче на линията за прочистване отворено, за да постигнете максимално ниво на отстраняване на газовите емболи от кръвта.**
- **Затворете порта за прочистване на филтъра преди да спрете помпата, за да предотвратите връщането на кръв/газ към филтъра.**
- **Дръжте линията за байпас клампирана.**

ВНИМАНИЕ

- **По време на екстракорпорална циркулация падът на напрежението от единия до другия край на филтъра трябва да се измерва. Ако падът на напрежението превиши 100 mmHg, заобиколете филтъра като отворите клампата на линията за байпас.**

3. МЕДИЦИНСКИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА УПОТРЕБА С AF

Няма противопоказания за приложението на AF филтър с каквито и да било системи за оксигенация и кардиопулмонален байпас, ако се спазват следните условия (вижте раздел Б – ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ):

За свързване на филтъра използвайте тръби с диаметри, които са съвместими с размерите на съединителите на приспособлението;

Y-образните съединители могат да бъдат от всеки тип, при условие, че техните диаметри са съвместими с размерите на съединителните линии;

По време на перфузия се придържайте към ограниченията за максимален кръвоток (l/min), изисквани за всеки вариант.

SORIN GROUP ITALIA до този момент няма данни за каквито и да било противопоказания за приложение на устройството с оклузивни или неоклузивни перисталтични помпи или с центрофужни помпи. Употребата на други видове помпи трябва да се съгласува със SORIN GROUP ITALIA.

I. ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНИ ПРОДУКТИ

Ако потребителят не е доволен от нещо, свързано с качеството на продукта, трябва да бъдат уведомени дистрибуторът или упълномощеният местен представител на SORIN GROUP ITALIA. Всички съобщения, считани от потребителя за критични, трябва да бъдат докладвани с особено внимание и бързина. За справяне със съобщенията, е задължително да се предостави най-малко следната информация:

- изчерпателно описание на събитието и, ако е уместно, на заболяването на пациента;
- идентификация на въпросния продукт;
- партиден номер на въпросния продукт;
- наличност на въпросния продукт;
- всички факти, които потребителят счита за полезни за разбиране на произхода на елементите на недоволство.

SORIN GROUP ITALIA си запазва правото да упълномощава, ако е необходимо, връщане на продукта, за който става дума в уведомлението за оценка. Ако продуктът, който трябва да бъде върнат, е заразен, то той трябва да се обработи и с него да се борави съгласно със законодателните постановления, които са в сила в страната, където е бил използван продуктът, упоменат в съобщението.

Й. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Тази ограничена гаранция е допълнение към всякакви законни права на купувача, произтичащи в резултат от приложимото законодателство.

SORIN GROUP ITALIA гарантира, че това медицинско изделие е било изработено с цялото необходимо внимание, както се изисква от естеството на изделието и употребата, за която то е предназначено.

SORIN GROUP ITALIA гарантира, че медицинското изделие е в състояние да функционира така, както е указано в настоящите инструкции за употреба, когато се използва в съответствие с тях от квалифициран потребител и преди посочените върху опаковката дати за изтичане срока на годност.

Все пак SORIN GROUP ITALIA не може да гарантира, че потребителят ще използва изделието правилно, нито че неточната диагноза или терапия и/или конкретните физически и биологични характеристики на даден пациент няма да се отразят на работата и ефективността на изделието и няма да доведат до увреждане на пациента, макар специфичните инструкции за употреба да са били спазени.

SORIN GROUP ITALIA, след като подчертава необходимостта от стриктно придържане към инструкциите за употреба и вземане на всички предпазни мерки, необходими за правилното използване на изделието, не може да поеме никаква отговорност за всякаква загуба, повреда, разходи, инциденти или последствия, възникнали пряко или косвено от неправилната употреба на това изделие.

SORIN GROUP ITALIA се задължава да замени медицинското изделие в случай, че то е дефектно в момента на изнасянето му на пазара или докато е било транспортирано от SORIN GROUP ITALIA до момента на доставка на крайния потребител, освен ако такъв дефект е бил причинен от неправилно боравене от страна на купувача.

Горното замества всички други изрични или подразбиращи се гаранции, писмени или устни, включително гаранции за продаваемост и годност за предназначената употреба. Никой, включително представител, агент, дилър, дистрибутор или посредник на SORIN GROUP ITALIA или на всяка друга производствена или търговска организация, не е упълномощен да представя по какъвто и да е начин или да издава гаранция за това медицинско изделие с изключение на посочената тук информация. SORIN GROUP ITALIA отхвърля всякаква гаранция за продаваемост и всякаква гаранция за годност за конкретна употреба по отношение на този продукт, която е различна от посочената тук информация. Купувачът се задължава да спазва условията на тази ограничена гаранция и в частност се съгласява в случай на спор или съдебен иск срещу SORIN GROUP ITALIA да не предявява претенции, основани на предполагаеми или доказани

промени или изменения, извършени в тази ограничена гаранция от представител, агент, дилър, дистрибутор или друг посредник.
Съществуващите отношения между страните по договора (дори ако той не е оформен писмено), на които се дава настоящата гаранция, както и всеки свързан или отнасящ се до него спор, а също и всичко свързано с него или всякакъв спор относно гаранцията, нейното тълкуване и изпълнение, без каквито и да било изключения и/или резерви, се уреждат изключително от италианското законодателство и юрисдикция. Определеното съдилище е Съдът на Модена (Италия).

OBSAH

I. Obsah
A. Popis
B. Technická charakteristika
C. Předpokládané použití
D. Informace týkající se bezpečnosti
E. Sestavení
F. Postup při plnění
G. Během bypassu
H. Lékařská zařízení určená pro použití s AF
I. Vrácení použitých výrobků
J. Omezená záruka

A. POPIS

AF je filtr arteriální krve s průměrem ok 20 nebo 40 µm, k dispozici v různých provedeních, který je určen pro použití u dospělých a dětských pacientů.

Doporučujte se použít průtok tekutiny filtrem, aby tak mohlo dojít k účinné separaci plynných embolů od tekutiny. Odstraňování se provádí pomocí příslušných odvzdušňovacích trubic.

Zařízení je určeno na jedno použití, je netoxické, apyrogenní a dodává se sterilní. Je sterilizováno etylénoxidem. Hladina zbytkového etylénoxidu v zařízení je v mezích stanovených vnitrostátními předpisy platnými v zemi použití.

Povrchy AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O a AF 840 Ph.I.S.I.O, které přicházejí do styku s krví, byly modifikovány pro zlepšení krevní kompatibility, což má za následek sníženou míru adheze krevních destiček na takto upravených površích.

Zařízení je dostupné v následujících provedeních:

MODEL	CÍLOVÁ SKUPINA OBYVATEL	MAX. **PRŮTOK** KRVE (l/min)	FILTR S **PRŮMĚ**REM OK(µm)	**VNITŘNÍ VÍČKO**
AF 620	Děti / Dospělí	6	20	Žluté
AF 640	Děti / Dospělí	6	40	Modré
AF 840	Dospělý pacient	8	40	Modré

Velikost ok filtru je uvedena na štítku výrobku a označena barevným kódem na vnitřním víčku: žluté u provedení s velikostí ok filtru 20 µm, modré u provedení s velikostí ok filtru 40 µm.

B. TECHNICKÁ CHARAKTERISTIKA

Model	**Max. průtok** krve (l/min)	Filtr s **průměrem** ok(µm)	Plnicí objem (ml)	Plocha **filtračního** povrchu (cm^2)	Vstupní-Výstupní konektory (palce)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. **PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ**

Doporučuje se používat arteriální filtry AF v arteriální trubici mimotělního krevního oběhu během jakékoliv procedury, která vyžaduje kardiopulmonární bypass, po dobu, která nepřesahuje šest hodin používání. Filtry účinným způsobem zachycují a odstraňují plynné emboly a částice, které se mohou dostat do arteriální trubice.
SORIN GROUP ITALIA doporučuje používat každé provedení filtrů AF s ohledem na velikost pacienta a v souladu s pokyny uvedenými v odstavci A (POPIS) při zachování omezení týkajících se maximálního průtoku krve (l/min.).
Toto zařízení nesmí být používáno déle než 6 hodin. Delší kontakt s krví se nedoporučuje. Krev, která má být ošetřena, by měla obsahovat antikoagulační látku.
Zařízení používejte v kombinaci s lékařskými zařízeními uvedenými v odstavci H (Lékařská zařízení určená pro použití s AF).

D. INFORMACE TÝKAJÍCÍ S**E BEZPEČNOSTI**

Informace, jejichž cílem je upozornit uživatele na potenciálně nebezpečné situace a zajistit správné a bezpečné používání tohoto zařízení, jsou v textu označeny následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ

- **Označuje závažné nežádoucí reakce a potenciální bezpečnostní rizika pro ošetřujícího lékaře a/nebo pacienta, ke kterým může dojít při správném nebo nesprávném používání zaříz**ení, i omezení použití **a opatření, která je nutno v takových případech přijmout.**

UPOZORNĚNÍ

- **Označuje jakoukoli zvláštní péči, kterou musí poskytnout ošetřující lékař za účelem bezpečného a efektivního používání tohoto zařízení.**

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTCÍCH

Pouze pro jednorázové použití (Nepoužívejte opakovaně)

Kód (číslo) šarže
(údaj důležitý pro dohledatelnost produktu)

Použijte do (Datum exspirace)

Datum výroby

Sterilní - sterilizováno ethylénoxidem

Apyrogenní

Obsahuje FTALÁTY

Neobsahuje latex

Varování: Opakovaně nesterilizujte.

Obsah je sterilní, pokud je obal uzavřený, neporušený a nepoškozený

Katalogové číslo (kód)

Pozor, přečtete si návod k použití

Touto stranou nahoru

Křehké, zacházejte opatrně

Uchovávejte mimo dosah tepla

ea Množství

Uchovávejte v suchu

Následují obecné informace týkající se bezpečnosti, jejichž účelem je pomoci obsluze při přípravě tohoto zařízení k použití.
V návodu k použití jsou také uvedeny konkrétní informace týkající se bezpečnosti v těch částech textu, kde jsou tyto informace důležité pro správný provoz zařízení.

VAROVÁNÍ

- **Zařízení se musí používat v souladu s pokyny uvedenými v tomto** návodu k použití.
- **Zařízení musí obsluhovat pouze odborně vyškolení pracovníci.**
- Sorin Group Italia ne**nese odpovědnost za problémy způsobené** nezkušeností nebo nesprávným použitím.

- **KŘEHKÉ, zacházejte opatrně.**
- Nevystavujte teplotám nižším než 0°C (32°F) nebo vyšším než 60°C (140°F).
- **Uchovávejte v suchu. Skladujte při pokojové teplotě.**
- Vždy aplikujte a dodržujte **správnou dávku a přesné monitorování antikoagulační látky před, během a po provedení bypassu.**
- **Určeno pouze k jednorázovému použití a pro jednoho pacienta. Během používání je zařízení ve styku s lidskou krví, tělesnými** tekutinami, kapalinami nebo plyny **za účelem případné infúze, podání či zavedení do těla a z důvodu svého speciálního provedení jej nelze po použití beze zbytku vyčistit a dezinfikovat. Proto by při opakovaném použití u jiných pacientů mohlo dojít ke zkřížené** kontaminaci, infekci a sepsi. K**romě výše uvedeného, opakované použití zvyšuje u výrobku pravděpodobnost výskytu závad (neporušenost, funkčnost a klinická účinnost).**
- **Zařízení obsahuje ftaláty. Uvážíme-li povahu styku zařízení s** lidským **tělem a skutečnost, že doba trvání tohoto styku a počet léčebných postupů u pacienta jsou omezené, pak množství ftalátů, které by se** mohlo ze **zařízení uvolnit, nepředstavuje žádné zvláštní riziko.** Další **informace poskytne společnost Sorin Group Italia na požádání.**
- **Zařízení nesmí být žádným způsobem dále up**ravováno.
- **Opakovaně nesterilizujte.**
- **Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy** platnými v dané zemi použití.
- **Pokud si přejete další informace a/nebo v případě stížností kontaktujte společnost SORIN GROUP ITALIA nebo místního** autorizovaného zástupce.

UPOZORNĚNÍ

- **Vnitřní povrchy AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O a AF 840 Ph.I.S.I.O jsou ošetřeny materiálem Ph.I.S.I.O.: v současné době si společnost SORIN GROUP ITALIA není vědoma žádné kontraindikace používání systémů, jejichž komponenty jsou** o**šetřeny materiálem Ph.I.S.I.O.**

E. SESTAVENÍ

VAROVÁNÍ

- **Sterilita je zaručena pouze tehdy, pokud sterilní balení není vlhké, otevřené, poškozené nebo porušené. Nepoužívejte zařízení, pokud nemůže být zaručena jeho sterilita.**
- **Zkontrolujte dobu exspirace na připevněném štítku. Zařízení po** uvedeném datu nepoužívejte.
- **Zařízení se musí použít bezprostředně po otevření sterilního obalu.**
- **Se zařízením se musí zacházet sterilním způsobem.**

Vyjměte zařízení ze sterilního obalu.

VAROVÁNÍ

- **Před použitím zařízení důkladně prohlédněte a zk**ontrolujte. Jiné než **předepsané přepravní a/nebo skladovací podmínky mohly mít za následek poškození zařízení.**
- **Nepoužívejte zařízení, pokud došlo k** jeho poškození nebo pokud **ochranná víčka nejsou na svých místech.**
- **Nepoužívejte rozpouštědla, jako např. alko**hol, éter, aceton atd.: **neboť kontakt s nimi může zařízení poškodit.**
- **Polykarbonátový kryt tohoto zařízení nesmí přijít do styku s kapalnými halogenovanými látkami jako je např. Halothan a** Fluothan. Kontakt s **těmito látkami by mohl způsobit poškození** celis**tvosti a správné funkce zařízení.**

Vložte filtr AF do arteriální trubice bezprostředně před pacientem.

PŘIPOJENÍ OBĚHU

VAROVÁNÍ

- Veškerá spojení a trubice vycházející z filtru musejí být **zajištěny páskami.**
- Trubici pro bypass používejte vždy s filtry AF.

1. Sejměte víčko konektoru přívodu krve a připojte arteriální trubici od oxygenátoru k filtru konektoru přívodu krve (Obr. 1, odkaz A).
2. Sejměte víčko konektoru výstupu krve a připojte filtr konektoru výstupu krve k arteriální trubici směřující k pacientovi (Obr. 1, odkaz B).
3. Realizujte bypass s filtrem pomocí trubičky o stejných rozměrech jako má arteriální trubice. Připojte trubici bypassu před a za filtrem pomocí dvou konektorů ve tvaru písmene Y (Obr. 3).

UMÍSTĚTE DRŽÁK NA STOJAN PRO UMĚLÉ SRDCE A PLÍCE

Všechna provedení filtru AF lze umístit do držáku AF. Tento držák se skládá ze:

- svorky (Obr. 2, odkaz B) s regulačním šroubem (Obr. 2, odkaz C), který se připojí ke stojanu kardiopulmonárního bypassu (Obr. 2, odkaz A);
- pevného ramene (Obr. 2, odkaz D) s koncovkou ve tvaru písmene C (Obr. 2, odkaz E), upravenou pro vložení pouzdra filtru.

PŘIPEVNĚTE ARTERIÁLNÍ FILTR K DRŽÁKU

1) Upevněte filtr AF do koncovky ramene ve tvaru písmene C (Obr. 2, odkaz E).
2) Nastavte orientaci a polohu ramene regulačním šroubem pro tento účel (Obr. 2, odkaz F) tak, aby byl arteriální filtr AF umístěn vertikálně.

PŘIPOJENÍ ODVZDUŠŇOVACÍ TRUBICE

VAROVÁNÍ

- **Před použitím odvzdušňovací trubici důkladně prohlédněte a** zkontrolujte.
- **Zkontrolujte, že každá odvzdušňovací trubice má jednocestný ventil,** a že tento **ventil je správně osazen ve směru trubice (tak, aby umožňoval průtok z arteriálního filtru do kardiotomie).**

1. Ze sterilního pouzdra vyjměte odvzdušňovací trubici dodávanou samostatně v balení filtru.
2. Sejměte luerový adaptér z odvzdušňovacího portu filtru (Obr. 1, odkaz C); našroubujte luerový spoj filtru na ventil odvzdušňovací trubice.
3. Před bypassem našroubujte luerový spoj volného konce odvzdušňovací trubice na filtrovaný luerový port neutěsněné kardiotomie.

F. POSTUP PŘI PLNĚNÍ

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte kovové nástroje k poklepávání.
- **Umístěte filtr AF do vertikální polohy (tak, aby luerový konektor odvzdušňovací trubice byl v nejvyšším bodě).**
- **Nastavte ventil odvzdušňovací trubice do otevřené polohy, aby** došlo k **maximálnímu odstranění plynných embolů z** krve.
- **Před zastavením čerpadla uzavřete odvzdušňovací port filtru, aby nedošlo ke zpětnému toku krve/plynu do filtru.**

UPOZORNĚNÍ

- **Fáze plnění může být usnadněna proplachem systému filtrovaným oxidem uhličitým určeným pro lékařské účely před zavedením perfuzátu. Za tímto účelem připojte k odvzdušňovacímu konektoru filtru trubici CO2 na dobu 5 minut při maximálním průtoku 2 l/min a** tlaku nižším než 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Viz Obrázek 3-1

1. Uzavřete svorkou vstupní (A) a výstupní (B) trubice co nejblíže k arteriálnímu filtru. Otevřete ventil odvzdušňovací trubice filtru.
2. Spusťte čerpadlo.
3. Proveďte plnění oběhu a filtraci trubice bypassu.
4. Zastavte čerpadlo.

Viz Obrázek 3-2

5. Přemístěte svorku na výstupní trubici (B) do bodu za výstupním konektorem ve tvaru písmene Y ve směru proudění (D).
6. Spusťte čerpadlo a nastavte průtok na hodnotu mezi 150 a 200 ml/min. Ponechte v provozu, dokud není filtr zcela naplněn plnicím roztokem.
7. Zastavte čerpadlo.

Viz Obrázek 3-3

8. Odstraňte svorky z trubice na výstupu (D) a na vstupu (A). Upevněte svorku na trubici bypassu (C).
9. Spusťte čerpadlo a nastavte průtok na hodnotu mezi 3 a 5 l/min.
10. Poklepejte jemně na filtr, abyste odstranili případné bublinky.

Viz Obrázek 3-4

11. Vyjměte filtr z držáku, otočte jej nohama vzhůru a jemně poklepejte na filtr, abyste odstranili případné bublinky z filtračního dílu.

Viz Obrázek 3-3

12. Nastavte filtr zpět do vzpřímené polohy.
13. Poklepejte jemně na filtr, abyste odstranili případné zbytkové bublinky.
14. Filtr je správně naplněn, jestliže odtékající kapalina a filtrační díl jsou zcela bez bublinek.
15. Pokud je to nutné, opakujte postup od bodu 11 do bodu 13, dokud nebude filtr správně naplněn.

G. **BĚHEM BYPASSU**

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte kovové nástroje k poklepávání.
- Udržujte filtr AF ve vertikální poloze (tak, aby luerový konektor **odvzdušňovací** trubice byl v **nejvyšším bodě).**
- **Udržujte ventil odvzdušňovací trubice v otevřené poloze, aby došlo** k **maximálnímu odstranění plynných embolů z** krve.
- **Před zastavením čerpadla uzavřete odvzdušňovací port filtru, aby nedošlo ke zpětnému toku krve/plynu do filt**ru.
- **Udržujte trubici bypassu uzavřenou pomocí svorky.**

UPOZORNĚNÍ

- **Během mimotělního oběhu je třeba měřit pokles tlaku při průchodu filtrem. Pokud pokles tlaku překročí hodnotu 100mm Hg, proveďte bypass filtru odstraněním svorky z** trubice bypassu.

H. LÉKAŘSKÁ ZAŘÍZENÍ URČENÁ PRO POUŽ**I**TÍ S AF

Pro použití filtru AF s kterýmkoliv oxygenačním systémem a kardiopulmonárním bypassem nejsou žádné kontraindikace, pokud jsou splněny následující podmínky (viz. odstavec B – TECHNICKÁ CHARAKTERISTIKA):
Pro připojení filtru používejte trubice o průměru shodném s velikostí konektorů zařízení;
Konektory ve tvaru písmene Y mohou být jakéhokoliv typu za předpokladu, že jejich průměr je kompatibilní s rozměry spojovacích trubic;
Během perfúze dodržujte požadavky týkající se omezení maximálního průtoku krve (l/min) u každého provedení zařízení.

V současné době nejsou společnosti SORIN GROUP ITALIA známy žádné kontraindikace používání tohoto zařízení s okluzívními nebo neokluzívními peristaltickými čerpadly či centrifugálními čerpadly. Použití jiných typů čerpadel musí být schváleno společností SORIN GROUP ITALIA.

I. VRÁCENÍ POUŽITÝCH VÝ**ROBKŮ**

Je-li uživatel nespokojen s čímkoli souvisejícím s kvalitou výrobku, může kontaktovat distributora nebo místního autorizovaného zástupce společnosti SORIN GROUP ITALIA. Všechny skutečnosti považované uživatelem za kritické je třeba oznámit s patřičnou péčí a naléhavostí. Pro lepší zvládnutí těchto hlášení je nutné uvést nejméně následující informace:

- detailní popis události, včetně popisu stavu pacienta, podle okolností;
- identifikace použitého výrobku;
- číslo šarže použitého výrobku;
- dostupnost použitého výrobku;
- všechny indikace, které považuje uživatel za užitečné pro pochopení důvodů nespokojenosti.

Společnost SORIN GROUP ITALIA si vyhrazuje právo v případě potřeby autorizovat stažení výrobku, který je popisován ve zprávě, za účelem posouzení. Je-li vracený výrobek kontaminován, je třeba jej vyčistit, zabalit a manipulovat s ním v souladu se zákonnými ustanoveními platnými v zemi, kde byl výrobek používán.

J. OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka doplňuje veškerá zákonná práva kupujícího v souladu s platnými zákony.

Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že výrobě tohoto lékařského zařízení byla věnována veškerá péče vyplývající z charakteru a použití, pro něž je toto zařízení určeno.
Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že toto lékařské zařízení je schopno funkce uvedené v aktuálním návodu k použití, pokud jej používá kvalifikovaný uživatel v souladu s tímto návodem a před datem exspirace uvedeném na obalu.
Společnost SORIN GROUP ITALIA však nemůže poskytnout záruku, že uživatel bude používat toto lékařské zařízení správně, a dále že nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo že jednotlivé fyzické a biologické hematologické charakteristiky daného pacienta neovlivní výkon a účinnost lékařského zařízení se škodlivými důsledky pro pacienta i přesto, že byly respektovány všechny pokyny uvedené v návodu k použití.
I když společnost SORIN GROUP ITALIA zdůrazňuje potřebu přísného dodržování návodu k použití a přijetí všech bezpečnostních opatření nezbytných pro správné použití tohoto zařízení, nemůže převzít odpovědnost za jakoukoli ztrátu, škodu, výdaje, nehody nebo důsledky plynoucí přímo či nepřímo z nesprávného použití tohoto lékařského zařízení.
Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že vymění lékařské zařízení v případě, že bylo vadné v době dodání na trh nebo v době přepravy společností SORIN GROUP ITALIA do doby předání konečnému uživateli, pokud předmětná vada nebyla důsledkem nesprávné manipulace na straně kupujícího.
Výše uvedené nahrazuje jakékoli jiné záruky, výslovné či konkludentní, písemné či ústní, včetně záruky prodejnosti či vhodnosti pro daný účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, prodejce, distributora nebo prostředníka společnosti SORIN GROUP ITALIA, ani žádná jiná průmyslová nebo komerční organizace není oprávněna k jakémukoliv zastupování či poskytování záruk týkajících se tohoto lékařského zařízení s výjimkou, jak je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. Společnost SORIN GROUP ITALIA odmítá jakoukoli záruku prodejnosti a jakoukoli záruku způsobilosti k účelu týkající se tohoto výrobku, jinou než je výslovně uvedena v tomto dokumentu.
Kupující se zavazuje splnit podmínky této omezené záruky a zejména se zavazuje, že v případě sporu nebo soudního sporu se společností SORIN GROUP ITALIA si nebude činit nároky na základě údajných nebo prokázaných změn provedených u této omezené záruky kterýmkoli zástupcem, agentem, prodejcem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem.
Existující vztahy mezi smluvními stranami (a to i v případě, že nejsou sjednány v písemné formě), kterým je určena tato záruka, stejně jako každý spor, který se jí týká nebo je jakýmkoli způsobem s ní spojený, stejně jako cokoli s ní související nebo jakýkoli spor týkající se této záruky, jejího výklad a plnění bez výjimek a omezení jsou podřízeny výhradně italským zákonům a jurisdikci. Zvoleným soudem je soud v Modeně (Itálie).

SISUKORD

I. Sisukord
A. Kirjeldus
B. Tehnilised omadused
C. Ettenähtud kasutus
D. Ohutusteave
E. Seadistamine
F. Eeltäitmine
G. Šuntimise ajal
H. AF filtriga kasutatavad meditsiiniseadmed
I. Kasutatud toodete tagastamine
J. Piiratud garantii

A. KIRJELDUS

AF on 20 või 40 µm filtrisõelaga arteriaalne verefilter, saadaval erinevad versioonid; AF on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud ja lapspatsientidega.

Vedeliku teed filtri sees on soovitav kasutada gaasiliste emboolide vedelikust eraldamiseks. Eemaldamine teostatakse sobiva tühjendusvoolikuga.

Seade on ühekordseks kasutamiseks, mittetoksiline, mittepürogeenne, tarnitud steriilsena. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Etüleenoksiidi jääkide tase seadmes on kasutusmaa riiklike normidega määratud piirides

AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O ja AF 840 Ph.I.S.I.O verega kokkupuutuvaid pindu on verega kokkusobivuse parandamiseks muudetud, mille tulemuseks on kattega pindadel vähenenud vereliblede kleepumine.

Saadaval on järgmised seadmeversioonid:

MUDEL	ELANIKKONNA SIHTGRUPP	MAX VEREVOOL (l/min)	FILTRISÕEL (µm)	SISEMINE KORK
AF 620	Lapsed/täiskasvanud	6	20	Kollane
AF 640	Lapsed/täiskasvanud	6	40	Sinine
AF 840	Täiskasvanud	8	40	Sinine

Filtrisõela avade suurus on kirjas tootesildil ja seda näitab ka sisekorgi värv: kollane kork tähistab filtrisõela 20 µm ja sinine 40 µm versiooni.

B. TEHNILISED OMADUSED

Mudel	Max verevool (l/min)	Filtrisõel (µm)	Eeltäitmise kogus (ml)	Filtreeriv pindala (cm^2)	Sisend/väljund dühendused (tollides)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. ETTENÄHTUD KASUTUS

Arteriaalset filtrit AF soovitatakse kasutada kehavälise vereringe arteriaalse voolikuga protseduuri ajal, mis eeldab tehisvereringeaparaadi kasutamist; kasutusaeg kuni kuus tundi. Filtrit kasutatakse gaasiliste emboolide kinnipüüdmiseks ja eemaldamiseks, samuti osakeste eemaldamiseks, mis võivad olla verre sattunud arteriaalse vooliku kaudu.
Patsiendi keha mõõtudega seoses soovitab SORIN GROUP ITALIA AF filtri iga versiooni kasutamisel lähtuda peatüki A juhistest (KIRJELDUS), arvestades seejuures maksimaalse verevoolu piiranguid (l/min).
Seadet ei tohi kasutada kauem kui 6 tundi. Sellest pikemaajaline kokkupuude verega ei ole soovitav. Töödeldav veri peab sisaldama antikoagulanti.
Seadet tuleb kasutada koos meditsiiniseadmetega, mis on loetletud peatükis H (AF filtriga kasutatavad meditsiiniseadmed).

D. OHUTUSTEAVE

Teave, mis on mõeldud kasutaja tähelepanu juhtimiseks võimalikele ohtlikele olukordadele ning seadme õige ning ohutu kasutamise tagamiseks, on tekstis tähistatud järgmiselt:

HOIATUS

- Osutab tõsistele ebasoodsatele reaktsioonidele ja potentsiaalsetele ohtudele kasutaja ja/või patsiendi jaoks, mis võivad ilmneda seadme asjakohase või väära kasutamise tagajärjel, samuti kasutuspiirangutele ning meetmetele, mida sellistes olukordades rakendada.

ETTEVAATUST

- Osutab mingile spetsiaalsele protseduurile, mida kasutaja peab rakendama seadme ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks.

ETIKETTIDEL OLEVATE SÜMBOLITE SELETUSED

Ainult ühekordseks kasutamiseks (korduvalt mitte kasutada)

Partii kood (number) (viide toote liikumise jälgimiseks)

Kasutada enne (aegumise kuupäev)

Valmistamise kuupäev

Steriilne: steriliseeritud etüleenoksiidiga

Mittepürogeenne

Sisaldab FTALAATI

Lateksivaba

Hoiatus: korduv steriliseerimine keelatud.

Sisu on steriilne ainult juhul, kui pakendit ei ole avatud, see on rikkumata ja terve.

Kataloogi (kood) number

Tähelepanu, vt. kasutusjuhendit

See pool üles

Kergesti purunev; käsitseda ettevaatlikult.

Hoida eemal kuumast

ea Kogus

Hoida kuivas

Järgnevalt on toodud üldine ohutusteave selleks, et anda kasutajale teavet seadme kasutamiseks ettevalmistamise kohta.
Samuti on kasutusjuhendis ära toodud spetsiifiline ohutusinformatsioon neis teksti kohtades, kus see vajalik seadme õige töö tagamiseks.

HOIATUS

- Seadet tuleb kasutada vastavalt käesolevas juhendis antud juhistele.
- Seadet võib kasutada ametialase koolituse saanud töötaja.
- Sorin Group Italia ei vastuta kogenematusest või valest kasutamisest tingitud probleemide eest.
- KERGESTI PURUNEV, käsitseda ettevaatlikult.
- -Seade ei tohi sattuda tingimustesse, kus temperatuur on alla 0 °C (32 °F) või üle 60 °C (140 °F).
- Hoida kuivas. Säilitada toatemperatuuril.
- Manustage ja säilitage alati õige antikoagulanti doos ning jälgige seda täpselt enne šuntimist, selle ajal ja pärast šuntimist.
- Ühekordseks kasutamiseks ja kasutamiseks vaid ühe patsiendiga. Kasutuse ajal puutub seade kokku inimvere, kehavedelike, muude vedelike või gaasidega edaspidise infusiooni, kehasse manustamise

või sisestamise eesmärkidel ning selle spetsiifilise disaini tõttu ei saa seda pärast kasutamist täielikult puhastada ega desinfitseerida. Seetõttu võib korduvkasutamine teiste patsientidega põhjustada ristnakkust, infektsiooni või sepsist. Lisaks suurendab taaskasutus toote tõrgete tõenäosust (korrasolek, funktsionaalsus ja kliiniline tõhusus).

- Seade sisaldab ftalaati. Arvestades kehalise kokkupuute iseloomu, kokkupuute piiratud kestust ning ühe patsiendi raviprotseduuride arvu, ei tekita seadmest väljastatavate ftalaatide hulk spetsiifilisi riske. Rohkem teavet saate ettevõttelt Sorin Group Italia.
- Seadet ei tohi mingil kombel töödelda.
- Ärge steriliseerige uuesti.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt asukohariigis kehtivatele eeskirjadele.
- Lisateabe saamiseks ja/või kaebuste esitamiseks pöörduge SORIN GROUP ITALIA või kohaliku volitatud esindaja poole.

ETTEVAATUST

- AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O ja AF 840 Ph.I.S.I.O sisepinnad on kaetud fosforüülkoliiniga (Ph.I.S.I.O.): SORIN GROUP ITALIA ei ole antud hetkel teadlik fosforüülkoliiniga töödeldud komponente sisaldava süsteemi kasutamise vastunäidustustest.

E. SEADISTAMINE

HOIATUS

- Steriilsus on tagatud ainult siis, kui steriilne pakend ei ole märgunud, avatud, rikutud või purunenud. Ärge kasutage seadet, kui selle steriilsus ei ole tagatud.
- Kontrollige pakendil olevat aegumiskuupäeva. Ärge kasutage seadet pärast sellele märgitud kuupäeva.
- Seadet tuleb kasutada kohe pärast steriilse pakendi avamist.
- Seadet tohib käsitseda ainult aseptiliselt.

Eemaldage seade steriilsest pakendist.

HOIATUS

- Tehke visuaalne ülevaatus ning kontrollige seadet hoolikalt enne kasutamist. Ettenähtust erinevad transpordi ja/või ladustamise tingimused võivad seadet kahjustada.
- Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui kaitsekorgid ei ole paigas.
- Ärge kasutage selliseid lahusteid nagu alkohol, eeter, atsetoon jne, sest kokkupuude nende ainetega võib seadet kahjustada.
- Vältige halogeensete vedelike nagu halotaan ja fluotaan kokkupuudet seadme polükarbonaadist korpusega. See võib tekitada kahjustusi, mis ohustavad seadme terviklikkust ning tõrgeteta töötamist.

Paigaldage AF filter arteriaalsele voolikule vahetult enne patsienti.

SÜSTEEMIRINGE ÜHENDAMINE

HOIATUS

- Kõik filtrist lähtuvad ühendused ja voolikud tuleb kinnitada klambritega.
- Kasutage šuntimise voolikut alati koos AF filtritega.

1. Eemaldage vere sissvooluava liitmikult kork ja ühendage oksügenaatorist lähtuv arteriaalne voolik filtri sissevooluava liitmikuga (joonist 1, viide A).
2. Eemaldage vere väljavooluava liitmikult kork ja ühendage filtri väljavooluava liitmik patsienti sisestatud arteriaalse voolikuga (joonis 1, viide B).
3. Tehke filtri šuntimine voolikuga, millel on sama läbimõõt kui arteriaalsel voolikul. Ühendage šuntimise voolik enne ja pärast filtrit kahe Y-liitmikuga (joonis 3).

HOIDIKU PAIGALDAMINE TEHISVERERINGEAPARAADI MASTILE

Kõik AF filtri versioonid ühilduvad AF hoidikuga. Hoidik koosneb:

- nupuga (joonis 2, viide C) klambrist (joonis 2, viide B), mis ühendatakse tehisvereringeaparaadi mastiga (joonis 2, viide A);
- jäigast vardast (joonis 2, viide D), millel on C-kujuline terminal (joonis 2, viide E), kuhu paigutub filtrikorpus.

ARTERIAALSE FILTRI HOIDIKUSSE PAIGALDAMINE

1) Asetage AF filter kindlalt varre C-kujulisse terminali (joonis 2, viide E).
2) Reguleerige varre suunda ja asendit vastava nupuga (joonis 2, viide F), nii et AF arteriaalne filter oleks vertikaalselt.

TÜHJENDUSVOOLIKU ÜHENDAMINE

HOIATUS

- Tehke visuaalne ülevaatus ning kontrollige tühjendusvoolikut hoolikalt enne kasutamist.
- Kontrollige, et tühjendusvoolikul oleks ühesuunaline ventiil ja et see ventiil on voolu suunas õigesti orienteeritud (võimaldades voolul liikuda arteriaalsest filtrist kardiotoomi).

1. Eemaldage filtri pakendist eraldi steriilsesse pakendisse pakitud tühjendusvoolik.
2. Eemaldage filtri tühjendusavalt Luer-kork (joonis 1, viide C), keerake filtri Luer-ühendus tühjendusvooliku korkkraanile.
3. Enne šuntimist keerake tühjendusvooliku vaba otsa Luer-kinnitus survestamata kardiotoomi filtreeritud Luer-liitmikusse.

F. EELTÄITMINE

HOIATUS

- Ärge koputage metallist tööriistadega.
- Paigaldage AF filter vertikaalsesse asendisse (Luer-tühjendus asub kõige ülal).
- Verest gaasiliste emboolide maksimaalseks eemaldamiseks avage tühjendusvooliku korkkraan.
- Sulgege filtri tühjendusliitmik enne pumba seiskamist, et ära hoida vere/gaasi tagasivool filtrisse.

ETTEVAATUST

- Eeltäitmist võib lihtsustada süsteemi loputamine filtreeritud meditsiinilise süsinikdioksiidiga enne eeltäitelahuse sisseviimist. Selleks ühendage 5 minutiks CO_2 voolik filtri tühjendusliitmikusse maksimaalse voolukiirusega 2 l/min ja mitte suuremal rõhul kui 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Vt joonis 3-1.

1. Sulgege võimalikult arteriaalse filtri lähedal klambritega sissevool (A) ja väljavool (B). Avage filtri tühjendusvooliku korkkraan.
2. Käivitage pump.
3. Täitke süsteemiringe ja filtri šuntimisvoolik.
4. Peatage pump.

Vt joonis 3-2.

5. Liigutage väljavoolu vooliku klamber (B) allavoolu väljavoolu Y-liitmikust (D).
6. Käivitage pump ja reguleerige vool vahemikku 150–200 ml/min. Jätkake, kuni filter on täielikult täidetud eeltäitmise lahusega.
7. Peatage pump.

Vt joonis 3-3.

8. Eemaldage klambrid väljavoolult (D) ja sissevoolult (A). Paigutage klamber šuntimisvoolikule (C).
9. Käivitage pump ja reguleerige vool vahemikku 3–5 l/min.
10. Koputage mullide eemaldamiseks õrnalt filtrit.

Vt joonis 3-4.

11. Eemaldage filter hoidikust, keerake filter tagurpidi ja koputage seda õrnalt, et eemaldada filtreerimiselemendist mullid.

Vt joonis 3-3.

12. Liigutage filter tagasi õigesse asendisse.
13. Koputage järelejäänud mullide eemaldamiseks õrnalt korpust.
14. Filter on õigesti ettevalmistatud, kui väljavoolus ja filtreerimiselemendis pole ühtegi mulli.
15. Vajadusel korrake etappe 11–13 seni, kuni filter on õigesti eeltäidetud.

G. ŠUNTIMISE AJAL

HOIATUS

- Ärge koputage metallist tööriistadega.
- Hoidke AF filtrit vertikaalses asendis (Luer-tühjendus asub kõige ülemises punktis).
- Verest gaasiliste emboolide maksimaalseks eemaldamiseks hoidke tühjendusvooliku korkkraan avatuna.
- Sulgege filtri tühjendusliitmik enne pumba seiskamist, et ära hoida vere/gaasi tagasivool filtrisse.
- Hoidke šuntimisvoolik klammerdatuna.

ETTEVAATUST

- Kehavälise vereringe ajal tuleb kogu filtri ulatuses mõõta survelangust. Kui survelangus on suurem kui 100 mmHg, avage filtri šuntimiseks šuntimisvoolik.

H. AF FILTRIGA KASUTATAVAD MEDITSIINISEADMED

Puuduvad igasugused vastunäidustused AF filtri kasutamiseks mis tahes oksügenaatori süsteemi ja tehisvereringeaparaadiga, kui täidetud on järgmised tingimused (viide peatükk B: TEHNILISED OMADUSED):
Filtri ühendamiseks kasutage voolikuid, mille läbimõõt sobiks seadme liitmike läbimõõtudega;
Y-liitmikud võivad olla mis tahes tüüpi, tingimusel, et nende läbimõõdud sobib ühendusvoolikute läbimõõtudega;
perfusiooni ajal jälgige iga versiooni maksimaalse verevoolu (l/min) piiranguid.

Praegu ei ole ettevõttel SORIN GROUP ITALIA teada mingeid vastunäidustusi seadme kasutamiseks koos okluseeriva või mitteokluseeriva peristaltilise või tsentrifugaalpumbaga. Teiste pumba tüüpide kasutamiseks tuleb saada SORIN GROUP ITALIA nõusolek.

I. KASUTATUD TOODETE TAGASTAMINE

Kui kasutaja ei ole rahul toote kvaliteeediga, siis võib ta informeerida sellest tarnijat või SIRON GROUP ITALIA kohalikku volitatud esindajat. Igasugust kriitiliseks peetavat infot peab kasutaja edastama erilise hoole ja kiirusega. Teadete töötlemiseks on oluline teatada vähemalt järgmised andmed:

- sündmuse põhjalik kirjeldus ja kui asjakohane, siis ka patsiendi seisund;
- asjasse puutuva toote identifitseerimisandmed;
- asjasse puutuva toote partii number;
- asjassepuutuva toote saadavus;
- kõik näidud, mis kasutaja arvates aitavad mõista rahulolematuse põhjuseid.

SORIN GROUP ITALIA jätab endale õiguse korraldada vajadusel teate edastamise põhjuseks olnud toote tagasivõtmisese. Kui tagasisaadetav toode on saastunud, tuleb seda töödelda, pakendada ja käsitseda vastavalt kasutusriigis kehtivatele seadustele.

J. PIIRATUD GARANTII

Käesolev piiratud garantii lisandub kõikidele ostja seaduslikele õigustele vastavalt kohaldatavale seadusele.

SORIN GROUP ITALIA garanteerib, et selle meditsiiniseadme valmistamisel on rakendatud kõiki mõistlikke ettevaatusabinõusid, mida nõutakse seadme tüübist ja seadme kasutuseesmärgist tingitult.
SORIN GROUP ITALIA garanteerib, et meditsiiniseade funktsioneerib vastavalt käesolevas kasutusjuhendis näidatud otstarbele ja vastavalt kasutusjuhendile, kui sellega töötab kvalifitseeritud kasutaja ja seda kasutatakse enne pakendil näidatud aegumistähtaega.
Kuid SORIN GROUP ITALIA ei saa garanteerida, et kasutaja kasutab seadet õigesti; ka ei saa garanteerida, et ebaõige diagnoos või raviviis ja/või konkreetse patsiendi mingi füüsiline ja bioloogiline omadus ei mõjuta seadme töötulemust ja tõhusust nii, et see kahjustab patsienti, seda isegi siis, kui ettenähtud kasutusjuhistest on kinni peetud.
SORIN GROUP ITALIA, rõhutades kasutusjuhendist rangelt kinnipidamise ja seadme õigeks kasutamiseks vajalike ohutusmeetmete rakendamise vajadust, ei saa võtta mingit vastutust ühegi kahju, rikkumise, kulude, vahejuhtumi või tagajärje eest, mis tekivad otseselt või kaudselt selle seadme väärast kasutamisest.
SORIN GROUP ITALIA kohustub asendama meditsiiniseadme juhul, kui see on defektne turule toomise hetkel või selle tarnimisel SORIN GROUP ITALIA poolt tarnekohast lõppkasutajale, v.a kui sellise defekti on põhjustanud ostja poolne seadme väär käsitsemine.

Eespool nimetatu asendab kõik muud, otsesed või kaudsed, kirjalikud või suulised garantiid, k.a turustatavuse ja konkreetseks eesmärgiks sobivuse garantiid. Ükski isik, k.a. SORIN GROUP ITALIA või mis tahes teise tootmis- või äriorganisatsiooni esindaja, agent, edasimüüja, tarnija või vahendaja ei ole volitatud andma kinnitusi või garantiisid selle meditsiiniseadme kohta v.a. siinkohal otseselt mainitud tingimustel. SORIN GROUP ITALIA ütleb selle tootega seoses lahti igasugusest turustatavuse ja konkreetseks eesmärgiks sobivuse garantiidest, mida pole siinkohal otseselt mainitud. Ostja kohustub järgima käesoleva piiratud garantii tingimusi ning nõustub konkreetselt sellega, et vaidluste või hagi puhul ettevõttega SORIN GROUP ITALIA ei esita ta nõudeid, mis põhinevad ükskõik millise esindaja, agendi, müüja, tarnija või teise vahendaja poolt antud piiratud garantii tingimustesse tehtud väidetavatel või tõestatud muudatustel või täiendustel.
Lepingupoolte vahelisi olemasolevaid lepingulisi suhteid (ka juhul, kui need ei ole sõlmitud kirjalikult), millele garantii kohaldub, samuti igasuguseid sellest tulenevaid või sellega seotud vaidlusi ning mis tahes garantiiga, selle tõlgendamise või rakendamisega seotud vaidlusi (midagi välja jätmata ja/või tingimusi esitamata) reguleeritakse üksnes vastavalt Itaalia seadustele ja jurisdiktsioonile. Valitud kohus on Modena kohus (Itaalia).

TURINYS

I. Turinys
A. Aprašymas
B. Techniniai duomenys
C. Naudojimo paskirtis
D. Saugos informacija
E. Nustatymas
F. Pildymo procedūra
G. Šuntavimo metu
H. Medicininiai prietaisai, skirti naudoti su AF
I. Panaudotų gaminių grąžinimas
J. Ribota garantija

A. APRAŠYMAS

AF yra arterinio kraujo filtras su 20 arba 40 µm filtro sieteliu, esančiu įvairiose filtro versijose; filtras sukurtas naudoti suaugusiesiems pacientams ir vaikams.

Filtro viduje esantį skysčio kelią rekomenduojama naudoti norint efektyviai atskirti dujų burbuliukus iš skysčio. Pašalinama naudojant tinkamą valymo liniją.

Prietaisas yra vienkartinio naudojimo, netoksinis, nepirogeninis, tiekiamas sterilus. Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu. Prietaise etileno oksido likutinė koncentracija neviršija šalies, kurioje prietaisas naudojamas, nacionaliniuose reglamentuose nurodytų leistinų normų.

Su krauju susiliečiantys AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O ir AF 840 Ph.I.S.I.O paviršiai buvo modifikuoti taip, kad būtų pagerintas suderinamumas su krauju, o trombocitų sukibimas su apdorotu paviršiumi būtų mažesnis.

Galima gauti tokių versijų prietaisą:

MODELIS	**TIKSLINĖ** POPULIACIJA	MAKS. KRAUJO **TĖKMĖ** (l/min)	FILTRO SIETELIS (µm)	VIDINIS DANGTELIS
AF 620	Vaikai / suaugusieji	6	20	Geltonas
AF 640	Vaikai / suaugusieji	6	40	Mėlynas
AF 840	Suaugusieji	8	40	Mėlynas

Filtro sietelio porų dydis nurodytas gaminio etiketėje ir vidinio dangtelio spalviniu kodavimu: geltona spalva žymimas 20 µm filtro sietelis, mėlyna spalva žymimas 40 µm filtro sietelis.

B. TECHNINIAI DUOMENYS

Modelis	Maks. kraujo **tėkmė** (l/min)	Filtro sietelis (µm)	Pildymo **tūris** (ml)	Filtruojamo paviršiaus sritis (cm^2)	Įv.-išv. jungtys (coliais)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Arterinius filtrus AF rekomenduojama naudoti ekstrakorporalinės grandinės arterinėje linijoje atliekant procedūrą, kurios metu reikia šuntuoti širdį; naudojimo trukmė – iki šešių val. Šie filtrai efektyviai gaudo ir šalina dujų burbuliukus ir daleles, kurios galėtų patekti per arterijos liniją.
Atsižvelgiant į paciento tūrį, „SORIN GROUP ITALIA“ rekomenduoja naudoti AF filtrų versijas pagal A pastraipos instrukcijas (APRAŠYMAS), atsižvelgiant ir į maksimalius kraujo tėkmės apribojimus (l/min.).
Nenaudokite prietaiso ilgiau nei 6 valandas. Nepatartina ilgesnė sąveika su krauju. Kraujyje, su kuriuo bus atliekama procedūra, turi būti antikoaguliantо.
Prietaisas turi būti naudojamas kartu su medicininiais prietaisais, išvardintais H pastraipoje (Medicininiai prietaisai, skirti naudoti su AF).

D. SAUGOS INFORMACIJA

Informacija, kuria siekiama atkreipti vartotojo dėmesį į potencialiai pavojingas situacijas ir užtikrinti teisingą ir saugų prietaiso naudojimą, tekste žymima taip:

ĮSPĖJIMAS

- **Nurodomos sunkios šalutinės reakcijos ir potencialūs saugumo pavojai praktikuojančiam gydytojui ir (arba) pacientui, kuriam** tinkamai arba netinkamai panaudotas prietaisas, taip pat naudojimo apribo**jimai ir priemonės, kurių reikia imtis tokiais atvejais.**

PERSPĖJIMAS

- **Nurodoma, kam praktikuojantis gydytojas turi skirti ypatingą dėmesį, kad prietaisas būtų naudojamas saugiai ir efektyviai.**

ETIKETĖSE ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Skirtas naudoti tik vieną kartą (nenaudokite pakartotinai).

Partijos kodas (numeris) (nuoroda gaminio paieškai).

Galioja iki (galiojimo data).

Pagaminimo data.

Sterilu – sterilizuota etileno oksidu.

Nepirogeninis.

Sudėtyje yra FTALATŲ.

Be latekso.

Perspėjimas: nesterilizuokite pakartotinai.

Turinys sterilus tik tokiu atveju, jei pakuotė nėra atidaryta, pažeista arba sulaužyta.

Katalogo (kodo) numeris.

Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas.

Šia puse i viršų.

Trapu; elkitės atsargiai.

Laikykite atokiau nuo šilumos.

ea Kiekis.

Laikykite sausai.

Toliau pateikiama bendra saugos informacija, kurioje rasite patarimų operatoriui, besiruošiančiam naudoti prietaisą.
Instrukcijose pateikiama ir specifinė informacija apie saugumą tose teksto vietose, kuriose pateikiama informacija apie tinkamą veikimą.

ĮSPĖJIMAS

- **Prietaisas turi būti naudojamas pagal naudojimo instrukcijas,** pateiktas šiame vadove.
- **Prietaisą turi naudoti profesionaliai apmokytas personalas.**
- „Sorin Group Italia“ neatsako už problemas, kurios gali kilti **dėl** patirties stokos arba netinkamai naudojant.
- **TRAPU, elkitės atsargiai.**
- **Nelaikykite žemesnėje nei 0 °C (32 °F) temperatūroje arba aukštesnėje nei 60 °C (140 °F) temperatūroje.**
- **Laikykite sausai. Laikykite kambario temperatūroje.**
- Visada skirkite ir palaikykite **tinkamą dozę bei atidžiai stebėkite antikoaguliantą prieš šuntavimą, šuntavimo metu ir po jo.**

- **Skirta naudoti tik vieną kartą ir tik vienam pacientui. Naudojant prietaisas susiliečia su žmogaus krauju, kūno skysčiais ar dujomis** siekiant atlikti infuziją, **įleisti ar įvesti į kūną, o dėl išskirtinės** konstrukcijos jo negalima visiškai išvalyti ar dezinfekuoti baigus **naudoti. Todėl pakartotinai naudojant prietaisą su kitais pacientais, galimas užkrėtimas, infekcija ir sepsis. Be to, pakartotinai naudojant, padidėja gaminio gedimo galimybė (vientisumo, funkcionalumo ir** klinikinio našumo).
- **Prietaise yra ftalatų. Atsižvelgiant į sąlyčio su kūnu pobūdį, ribotą sąlyčio trukmę ir vienam pacientui reikiamų procedūrų skaičių, ftalatų kiekis, kurį gali išskirti prietaisas, nekelia pavojaus dėl likučių. Daugiau informacijos galima gauti kreipiantis į „Sorin Group Italia".**
- Prietaiso negalima papildomai apdoroti.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- **Panaudoję, prietaisą išmeskite pagal šalyje, kurioje jis naudojamas, galiojanč**ias taisykles.
- **Detalesnės informacijos ir / arba, jei turite nusiskundimų, kreipkitės į „SORIN GROUP ITALIA" arba įgaliotąjį vietos atstovą.**

PERSPĖJIMAS

- Vidiniai AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O ir AF 840 Ph.I.S.I.O paviršiai padengti Ph.I.S.I.O.: „SORIN GROUP ITALIA" šiuo metu **nežino jokių kontraindikacijų dėl sistemų, kuriose yra komponentų, apdorotų Ph.I.S.I.O., naudojimo.**

E. NUSTATYMAS

ĮSPĖJIMAS

- **Sterilumas garantuotas tik tuo atveju, jei pakuotė nėra drėgna,** neatidaryta, nepažeista ar nesulaužyta. Nenaudokite prietaiso, jei **nesate tikri dėl jo sterilumo.**
- **Patikrinkite galiojimo datą, nurodytą ant priklijuotos etiketės.** Nenaudokite prietaiso pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.
- **Atidarius sterilią pakuotę, prietaisas turi būti nedelsiant panaudotas.**
- **Prietaisą naudoti a**septiškai.

Išimkite prietaisą iš sterilios pakuotės.

ĮSPĖJIMAS

- **Prieš naudodami prietaisą, apžiūrėkite jį ir kruopščiai patikrinkite.** Esant kitokioms nei nurodyta transportavimo ir / arba laikymo **sąlygoms, prietaisas galėjo būti pažeistas.**
- Nenaudokite prietaiso, jei **atsirado pažeidimų arba jei apsauginiai** dangteliai yra ne vietoje.
- **Nenaudokite tirpiklių, pvz., alkoholio, eterio, acetono ir t. t. Liesdamiesi jie gali pažeisti prietaisą.**
- **Saugokite polikarbonatinę prietaiso pakuotę nuo halogenintų skysčių, pvz., halotano ir fluotano. Ši sąveika gali pažeisti prietaiso vientisumą ir tinkamą funkcionavimą.**

Nedelsdami įstatykite AF filtrą į arterijos liniją priešais pacientą.

GRANDINĖS PRIJUNGIMAS

ĮSPĖJIMAS

- Visas jungtis ir linijas iš filtro reikia sutvirtinti sujungimais.
- Su AF **filtrais visada naudokite šuntavimo liniją.**

1. Nuimkite dangtelį nuo kraujo įvado jungties ir sujunkite oksidatoriaus arterinę liniją su filtro kraujo įvado jungtimi (1 pav., žr. A).
2. Nuimkite dangtelį nuo kraujo išvesties jungties ir sujunkite filtro kraujo išvesties jungtį su arterine linija, einančia iki paciento (1 pav., žr. B).
3. Atlikite filtro šuntavimą su tokių pat matmenų arterinės linijos vamzdeliu. Šuntavimo liniją prijunkite prieš ir už filtro dviem Y formos jungtimis (3 pav.).

LAIKIKLIO PADĖTIES NUSTATYMAS ANT ŠIRDIES-**PLAUČIŲ MAŠINOS** STIEBO

AF laikiklis tinka visų versijų AF filtrams. Laikiklį sudaro:

- spaustukas (2 pav., žr. B) su rankenėle (2 pav., žr. C), prijungiamas prie širdies-plaučių mažinos (2 pav., žr. A) stiebo;
- standi svirtis (2 pav., žr. D) su C formos laikikliu (2 pav., žr. E), skirtu įrengti filtro korpusą.

ARTERINIO FILTRO PRITVIRTINIMAS PRIE LAIKIKLIO

1) Tvirtai įdėkite AF filtrą į svirties (2 pav., žr. E) C formos laikiklį.
2) Reguliuokite svirties kryptį ir padėtį tam skirta rankenėle (2 pav., žr. F), kad AF arterinį filtrą įdėtumėte vertikaliai.

PLOVIMO LINIJOS PRIJUNGIMAS

ĮSPĖJIMAS

- **Prieš naudodami plovimo liniją, apžiūrėkite ją ir kruopščiai** patikrinkite.
- Patikrinkite, ar plovimo linijoje yra vienos krypties vožtuvas ir kad šis vožtuvas tinkamai **įdėtas išilgai linijos (leidžia srautui tekėti iš arterinio filtro į kardiotomiją).**

1. Išimkite plovimo liniją iš atskirai filtro pakuotėje pateikiamo sterilaus maišelio.
2. Nuimkite „luer" tipo dangtelį nuo filtro valymo prievado (1 pav., žr. C); prisukite filtro „luer" tipo jungtį prie valymo linijos čiaupo.
3. Prieš šuntuodami, prisukite laisvojo valymo linijos galo „luer" tipo jungtį prie išhermetintos kardiotomijos filtruojamos „Luer" tipo jungties.

F. **PILDYMO PROCEDŪRA**

ĮSPĖJIMAS

- **Nestuksenkite metaliniais įrankiais.**
- **Uždėkite AF filtrą vertikaliai (kad valymo „luer" tipo jungtis būtų aukščiausioje padėtyje).**
- **Atidarykite valymo linijos čiaupą, kad dujų burbuliukai iš kraujo pasišalintų maksimaliu greičiu.**
- **Uždarykite filtro valymo prievadą prieš sustabdydami siurblį, kad išvengtumėte kraujo / dujų atbulinės tėkmės į filtrą.**

PERSPĖJIMAS

- **Užpildymo fazę galima lengviau atlikti sistemą praplovus filtruotu medicininės paskirties anglies dvideginiu prieš įvedant perfuziją. Šiuo tikslu prijunkite CO2 liniją prie filtro valymo jungties 5 minutėms maksimalia 2 l/min. tėkme, neviršijant 26 KPa (0,26 baro / 3,8 psi) slėgio.**

Žr. 3-1 pav.

1. Užspauskite įleidimo (A) ir išleidimo (B) linijas kaip įmanoma arčiau arterinio filtro. Atidarykite filtro valymo linijos čiaupą.
2. Įjunkite siurblį.
3. Užpildykite grandinę ir filtro šuntavimo liniją.
4. Išjunkite siurblį.

Žr. 3-2 pav.

5. Perkelkite spaustuką nuo išleidimo linijos (B) pasroviui ant Y formos išleidimo jungties vietos (D).
6. Įjunkite siurblį ir sureguliuokite tėkmę nuo 150 ir 200 ml/min. Tęskite, kol filtras bus visiškai pripildytas pildymo tirpalu.
7. Išjunkite siurblį.

Žr. 3-3 pav.

8. Nuimkite linijos spaustukus nuo išleidimo (D) ir įleidimo linijų (A). Užspauskite šuntavimo liniją (C).
9. Įjunkite siurblį ir sureguliuokite tėkmę tarp 3 ir 5 l/min.
10. Švelniai pastuksenę filtrą pašalinkite burbuliukus.

Žr. 3-4 pav.

11. Išimkite filtrą iš laikiklio, apverskite jį ir švelniai pastuksenę filtrą pašalinkite burbuliukus iš filtravimo elementų.

Žr. 3-3 pav.

12. Vėl atverskite filtrą į vertikalią padėtį.
13. Švelniai pastuksenę korpusą pašalinkite likusius burbuliukus.
14. Filtras tinkamai užpildytas, kai išleidimo vamzdelyje ir filtravimo elemente visiškai nebėra burbuliukų.
15. Jei reikia, kartokite veiksmus nuo 11 iki 13, kol filtras bus tinkamai užpildytas.

G. ŠUNTAVIMO METU

ĮSPĖJIMAS

- Nestuksenkite **metaliniais įrankiais.**
- **Laikykite AF filtrą vertikaliai (kad valymo „luer" tipo jungtis būtų aukščiausioje padėtyje).**
- **Laikykite valymo linijos čiaupą atvirą, kad dujų burbuliukai iš kraujo pasišalintu maksimaliu greičiu.**
- **Uždarykite filtro valymo prievadą prieš sustabdydami siurblį, kad išvengtumėte kraujo / dujų atbulinės tėkmės į filtrą.**
- **Laikykite šuntavimo liniją užspaustą.**

PERSPĖJIMAS

- **Ekstrakorporalinės cirkuliacijos metu reikia matuoti slėgio kritimą filtre. Jei slėgio kritimas viršija 100 mmHg, šuntuokite filtrą nuėmę šuntavimo linijos spaustuką.**

H. MEDICININIAI PRIETAISAI, SKIRTI NAUDOTI SU AF

Nėra jokių AF filtro naudojimo kontraindikacijų su bet kokia prisotinimo deguonimi sistema ir atliekant širdies ir plaučių šuntavimą, jei taikomos šios sąlygos (žr. B pastraipą – TECHNINĖS SAVYBĖS):
Filtro jungtims naudokite su prietaiso jungčių dydžiais suderinamo skersmens vamzdelius;
Y formos jungtys gali būti bet kurio tipo, jei jų skersmuo suderinamas su sujungimo linijos matmenimis;
Atlikdami perfuziją laikykitės reikiamų versijos maksimalios kraujo tėkmės (l/min.) apribojimų.

Šiuo metu „SORIN GROUP ITALIA" nėra žinomos jokios kontraindikacijos, galinčios kilti naudojant prietaisą, kuriame yra užveriami arba neužveriami peristaltiniai siurbliai arba centrifuginiai siurbliai. Kitų siurblių naudojimas turi būti suderintas su „SORIN GROUP ITALIA".

I. PANAUDOTŲ GAMINIŲ GRĄŽINIMAS

Jei Vartotojas nepatenkintas bet kuo, kas susiję su gaminio kokybe, jis gali informuoti platintoją arba įgaliotąjį vietos „SORIN GROUP ITALIA" atstovą. Visus pranešimus, kurie pagal Vartotojo nurodymus yra kritiniai, reikia įdėmiai ir skubiai pranešti. Norint tvarkyti pranešimus, būtina pateikti bent šią informaciją:

- išsamus įvykio aprašymas ir, jei taikoma, paciento būklė;
- susijusio gaminio identifikacija;
- susijusio gaminio partijos numeris;
- susijusio gaminio prieinamumas;
- visos indikacijos, kurios pagal Vartotojo nurodymus yra naudingos, norint suprasti nepasitenkinimo priežastis.

„SORIN GROUP ITALIA" pasilieka teisę įgalioti, jei reikia, pranešime nurodyto gaminio atšaukimą siekiant prietaisą įvertinti. Jei grąžinamas gaminys yra užterštas, jį reikia apdoroti, supakuoti ir su juo elgtis pagal šalyje, kurioje pranešime nurodytas gaminys buvo naudotas, galiojančių įstatymų nuostatas.

J. RIBOTA GARANTIJA

Ribota garantija yra visų įstatyminių Vartotojų teisių priedas, pagal taikomus įstatymus.

„SORIN GROUP ITALIA" garantuoja, kad šis medicininis prietaisas buvo gaminamas itin rūpestingai, atsižvelgiant į prietaiso pobūdį ir naudojimo paskirtį.
„SORIN GROUP ITALIA" garantuoja, kad medicininis prietaisas gali veikti kaip nurodyta esamose naudojimo instrukcijose, jei naudojamas kvalifikuoto vartotojo ir nepasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.
Tačiau „SORIN GROUP ITALIA" negali garantuoti, kad vartotojas naudos prietaisą tinkamai, arba, kad neteisinga diagnozė arba terapija ir / arba individualaus paciento tam tikros fizinės ar biologinės charakteristikos nepaveiks prietaiso veikimo ir efektyvumo, kas gali pakenkti pacientui, net ir laikantis naudojimo instrukcijų.
„SORIN GROUP ITALIA", siūlydama griežtai laikytis naudojimo instrukcijų ir taikyti visas reikiamas atsargumo priemones, kad prietaisas būtų naudojamas teisingai, negali prisiimti jokios atsakomybės už jokius nuostolius, gedimą, išlaidas, nelaimingus atsitikimus arba tiesiogines ar netiesiogines netinkamo naudojimo pasekmes.
„SORIN GROUP ITALIA" garantuoja, kad pakeis medicininį prietaisą, jei jis yra su defektu, kuris atsirado prieš pateikiant jį parduoti, arba buvo pažeistas, kai „SORIN GROUP ITALIA" gabeno jį galutiniam vartotojui, išskyrus atvejus, jei prietaisas buvo pažeistas dėl pirkėjo neatsargumo.
Anksčiau nurodytos garantijos galioja vietoje bet kokių kitų, išreikštų ar numanomų garantijų, rašytinių ar žodinių, įskaitant pirkimo ir naudojimo tinkamumo garantijas. Joks „SORIN GROUP ITALIA" arba kitos pramoninės ar komercinės organizacijos asmuo, įskaitant atstovą, agentą, platintoją ar tarpininką, nėra įgaliotas teikti pareiškimus ar garantijas šiam medicininiam prietaisui, išskyrus tai, kas aiškiai nurodyta šiame dokumente. „SORIN GROUP ITALIA" nesuteikia jokios perkamumo ir gaminio tinkamumo naudoti bet kokia paskirtimi garantijos, išskyrus tai, kas nurodyta šiame dokumente. Pirkėjas įsipareigoja laikytis ribotos garantijos sąlygų ir sutinka ginčo arba bylinėjimosi su „SORIN GROUP ITALIA" atveju nereikšti pretenzijų dėl patvirtintų ar įrodytų pakeitimų arba ribotos garantijos pakeitimų, kuriuos atliko kuris nors atstovas, agentas, platintojas ar kitas tarpininkas.
Esami sutarties šalių santykiai (taip pat, jei ji nėra rašytinė), pagal kuriuos ši garantija suteikiama, kaip ir kiekvienas ginčas, susijęs su sutartimi ar bet kokiu būdu iš jos kylantis, kaip ir viskas, kas su tuo susiję, ar bet koks ginčas dėl šios garantijos, jos aiškinimo bei vykdymo, nieko nepraleidžiant ir / arba neišskiriant, yra reguliuojami tik Italijos įstatymų bei jurisdikcijos. Pasirinktas teismas yra Modenos teismas (Italija).

SATURS

I. Saturs
A. Apraksts
B. Tehniskās raksturpazīmes
C. Paredzētā lietošana
D. Drošības informācija
E. Uzstādīšana
F. Uzpildes procedūra
G. Rīcība mākslīgās asinsrites laikā
H. Medicīniskās ierīces, ko paredzēts lietot ar AF
I. Lietotu izstrādājumu atgriešana
J. Ierobežotā garantija

A. APRAKSTS

AF ir arteriālo asiņu filtrs, kura sieta poru izmērs ir 20 vai 40 µm. Ir pieejami vairāki modeļi, un tie ir paredzēti gan pieaugušiem, gan pediatrijas pacientiem.

Filtra plūsmas ceļu ir ieteicams izmantot efektīvai gāzveida embolu atdalīšanai no šķidruma. Attīrīšanu nodrošina piemērota attīrīšanas caurulīte.

Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, nav toksiska, nav pirogēna un piegādes brīdī ir sterila. Tā ir sterilizēta ar etilēna oksīdu. Etilēna oksīda pārpalikumu līmenis ierīcē atbilst ierobežojumiem saskaņā ar izmantošanas valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

Ierīces AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O un AF 840 Ph.I.S.I.O virsmas, uz kurām nokļūst asinis, ir pielāgotas darbam ar asinīm, tādējādi samazinot trombocītu pielipšanu pie attiecīgajām virsmām.

Ir pieejami šādi ierīces modeļi:

MODELIS	PACIENTI	MAKS. ASINS **PLŪSMA (l/min)**	FILTRA SIETS (µm)	**IEKŠĒJĀ** UZMAVA
AF 620	Pediatrijas/ pieaugušie	6	20	Dzeltena
AF 640	Pediatrijas/ pieaugušie	6	40	Zila
AF 840	Pieaugušie	8	40	Zila

Filtra sieta poru izmērs ir norādīts uz izstrādājuma uzlīmes, un to norāda arī iekšējās uzmavas krāsa: 20 µm filtra sietam — dzeltena, 40 µm filtra sietam — zila.

B. **TEHNISKĀS RAKSTURPAZĪMES**

Modelis	Maks. asins **plūsma** (l/min)	Filtra siets (µm)	Uzpildes tilpums (ml)	**Filtrēšanas** virsmas laukums (cm^2)	IEVADES un IZVADES savienojumi **(collās)**
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. **PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

Arteriālos filtrus AF ir ieteicams lietot ārpusķermeņa ķēdes arteriālajā līnijā jebkurās procedūrās, kurās jānodrošina mākslīgā asinsrite, un to var lietot ne vairāk kā sešas stundas. Filtrus izmanto gāzveida embolu, kā arī organisko vielu pārpalikumu, kas varētu nokļūt apritē caur arteriālo caurulīti, notveršanai un likvidēšanai.
Uzņēmums SORIN GROUP ITALIA iesaka izmantot katru AF filtra modeli, ievērojot norādījumus A sadaļā (APRAKSTS), maksimālās asins plūsmas ierobežojumus (l/min) un pacienta izmēru.
Šo ierīci nevajadzētu izmantot ilgāk par 6 stundām. Ilgāka saskare ar asinīm nav ieteicama. Apstrādājamo asiņu sastāvā jābūt antikoagulantam.
Šī ierīce jālieto kopā ar medicīniskajām ierīcēm, kuras norādītas H sadaļā (Medicīniskās ierīces, ko paredzēts lietot ar AF).

D. **DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**

Informācija, kuras nolūks ir piesaistīt lietotāja uzmanību potenciāli bīstamām situācijām un nodrošināt pareizu un drošu ierīces lietošanu, tekstā ir apzīmēta šādi:

BRĪDINĀJUMS

- **Norāda uz nopietnām blakusparādībām un potenciāliem draudiem ārsta un/vai pacienta drošībai, kas var rasties ierīces p**areizas vai **nepareizas lietošanas dēļ, kā arī lietošanas ierobežojumiem un rīcību šādos gadījumos.**

UZMANĪBU

- **Norāda, ka ārstam jārīkojas īpaši piesardzīgi, lai ierīce tiktu izmantota droši un efektīvi.**

UZLĪMĒS ATTĒLOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Tikai vienreizējai lietošanai (neizmantot atkārtoti)
	Sērijas kods (numurs) (apzīmējums izstrādājuma izsekojamībai)
	Izlietot līdz (derīguma termiņš)
	Ražošanas datums
	Sterils — sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Nav pirogēns
	Satur FTALĀTU
	Nesatur lateksu
	Brīdinājums: nesterilizēt atkārtoti.
	Saturs ir sterils tikai tad, ja iepakojums nav atvērts, bojāts vai salauzts
	Numurs (kods) katalogā
	Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju
	Ar šo pusi uz augšu
	Plīstošs, apieties uzmanīgi
	Neļaut sakarst
ea	Daudzums
	Nesamērcēt

Tālāk ir minēta vispārīga drošības informācija, kuras mērķis ir sniegt lietotājam ieteikumus par ierīces sagatavošanu darbam.
Drošības informācija ir sniegta arī lietošanas instrukcijas tekstā attiecīgajās vietās, kur šāda informācija ir būtiska pareizas darbības nodrošināšanai.

BRĪDINĀJUMS

- **Ierīce jāizmanto atbilstoši šajā rokasgrāmatā sniegtajai lietošanas** instrukcijai.
- **Ierīci drīkst izmantot tikai speciālisti ar atbilstošu profesionālo sagatavotību.**
- **Uzņēmums Sorin Group Italia neuzņemas atbildību par problēmām, kas radušās pieredzes trūkuma vai nepareizas lietošanas dēļ.**
- **PLĪSTOŠS, apieties uzmanīgi.**
- **Nepakļaut temperatūrai, kas zemāka par 0** °C (32 **°F) vai augstāka** par 60 °C (140 °F).
- **Nesamērcēt. Glabāt istabas temperatūrā.**
- **Vienmēr lietojiet un uzturiet pareizu antikoagulanta devu un rūpīgi to uzraugiet pirms un pēc mākslīgās asinsrites pieslēgšanas un tās laikā.**

- **Paredzēta vienreizējai lietošanai un tikai vienam pacientam. Lietošanas laikā šī ierīces saskaras ar cilvēka asinīm, ķermeņa šķidrumiem, šķīdumiem vai gāzēm, lai veiktu infūziju vai ievadītu tos ķermenī, un ierīces īpašās konstrukcijas dēļ to pēc lietošanas nevar pilnībā iztīrīt un dezinficēt. Tāpēc, izmantojot to atkārtoti citiem pacientiem, var izraisīt infekcijas un asinssaindēšanos. Turklāt atkārtota lietošana palielina izstrādājuma darbības atteices iespēju (integritāte, funkcionalitāte un klīniska efektivitāte).**
- **Ierīce satur ftalātus. Ņemot vērā ķermeņa kontakta veidu, ierobežoto kontakta ilgumu un procedūru skaitu vienam pacientam, ftalāta daudzums, kas varētu izdalīties no ierīces, nerada īpašu risku. Pēc pieprasījuma uzņēmums Sorin Group Italia var sniegt papildu informāciju.**
- **Ierīci nedrīkst apstrādāt atkārtoti.**
- **Nesterilizēt atkārtoti.**
- **Pēc lietošanas utilizējiet ierīci saskaņā ar valstī spēkā esošajiem** noteikumiem.
- **Lai iegūtu plašāku informāciju un/vai sūdzību gadījumā sazinieties ar uzņēmumu SORIN GROUP ITALIA vai tā pilnvaroto vietējo pārstāvi.**

UZMANĪBU

- AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O un AF 840 **Ph.I.S.I.O iekšējās virsmas ir pārklātas** ar Ph.I.S.I.O.: pašlaik SORIN GROUP ITALIA nav **zināmas kontrindikācijas, ko izraisa ar Ph.I.S.I.O. apstrādātu sistēmu** izmantošana.

E. UZSTĀDĪŠANA

BRĪDINĀJUMS

- **Sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja sterilais iepakojums nav mitrs, atvērts vai bojāts. Neizmantojiet ierīci, ja nevarat garantēt sterilitāti.**
- **Pārbaudiet uzlīmē norādīto derīguma termiņu. Nelietojiet ierīci pēc norādītā datuma.**
- **Ierīce jālieto nekavējoties pēc sterilā iepakojuma atvēršanas.**
- **Lietojot ierīci, jāizmanto aseptiskas metodes.**

Izņemiet ierīci no sterilā iepakojuma.

BRĪDINĀJUMS

- **Pirms lietošanas vizuāli apskatiet ierīci un rūpīgi pārbaudiet to. Transportēšanas un/vai glabāšanas apstākļi, kas neatbilst šeit norādītajiem, varētu sabojāt ierīci.**
- **Neizmantojiet ierīci, ja tā ir bojāta vai aizsarguzmavas neatrodas paredzētajā vietā.**
- **Nelietojiet šķīdinātājus, piem., spirtu, ēteri, acetonu utt.: saskaroties ar šīm vielām, ierīce var tikt bojāta.**
- **Neļaujiet halogenizētiem šķidrumiem, piemēram, halotānam un fluotānam, saskarties ar ierīces polikarbonāta korpusu. Tas varētu izraisīt bojājumus, kas var apdraudēt ierīces integritāti un pareizu darbību.**

Pievienojiet AF filtru arteriālajai caurulītei, kas tiek pievadīta tieši pacientam.

ĶĒDES SAVIENOŠANA

BRĪDINĀJUMS

- **Visi savienojumi un filtra caurulītes ir jānostiprina ar** savienojuma elementiem.
- **Izmantojot AF filtrus, vienmēr lietojiet apvadcaurulīti.**

1. Noņemiet asiņu ievadatveres savienotāja uzmavu un pievienojiet oksigenatora arteriālo caurulīti filtra asiņu ievadatveres savienotājam (1. zīm., atsauce A).
2. Noņemiet asiņu izvadatveres savienotāja uzmavu un pievienojiet savienotāju arteriālajai caurulītei, kas tiek pievadīta pacientam (1. zīm., atsauce B).
3. Izveidojiet filtra apvadkanālu, izmantojot caurulīti, kuras izmēri ir identiski arteriālās caurulītes izmēriem. Pievienojiet apvadcaurulīti pirms un pēc filtra, izmantojot divus Y veida savienotājus (3. zīm.).

TURĒTĀJA PIESTIPRINĀŠANA SIRDS-PLAUŠU IEKĀRTAS STATĪVAM

Visus AF filtra modeļus var ievietot AF turētājā. Turētājs sastāv no:

- skavas (2. zīm., atsauce B) ar rokturi (2. zīm., atsauce C), ko var pievienot sirds-plaušu iekārtas statīvam (2. zīm., atsauce A);
- stingras sviras (2. zīm., atsauce D) ar C veida spaili (2. zīm., atsauce E), kurā var ievietot filtra korpusu.

ARTERIĀLĀ FILTRA PIESTIPRINĀŠANA PIE TURĒTĀJA

1) Stingri ievietojiet AF filtru sviras C veida spailē (2. zīm., atsauce E).
2) Pielāgojiet sviras stāvokli, izmantojot attiecīgo rokturi (2. zīm., atsauce F), lai novietotu AF arteriālo filtru vertikāli.

ATTĪRĪŠANAS CAURULĪTES PIEVIENOŠANA

BRĪDINĀJUMS

- **Pirms lietošanas vizuāli apskatiet attīrīšanas caurulīti un rūpīgi pārbaudiet to.**
- **Pārliecinieties, vai attīrīšanas caurulīte ir aprīkota ar vienvirziena vārstu un vai šis vārsts caurulītē ir novietots pareizi (ļaujot plūsmai virzīties no arteriālā filtra uz kardiotomijas rezervuāru).**

1. Izņemiet attīrīšanas caurulīti no sterilā apvalka, kas pieejams atsevišķi filtra iepakojumā.
2. Noņemiet "Luer" uzmavu no filtra attīrīšanas atveres (1. zīm., atsauce C); pieskrūvējiet filtra "Luer" savienojumu attīrīšanas caurulītes noslēgšanas krānam.
3. Pirms apvadkanāla izveidošanas pieskrūvējiet attīrīšanas caurulītes "Luer" savienojuma brīvo galu pie kardiotomijas rezervuāra nehermetizēta "Luer" savienojuma ar filtru.

F. UZPILDES PROCEDŪRA

BRĪDINĀJUMS

- **Neuzsitiet, izmantojot metāla priekšmetus.**
- **Novietojiet AF filtru vertikāli (lai attīrīšanas "Luer" atvere atrastos pēc iespējas augstāk).**
- **Iestatiet attīrīšanas caurulītes noslēgšanas krānu tā, lai asinīs tiktu attīrīts maksimālais gāzveida embolu daudzums.**
- **Pirms sūkņa apturēšanas aizveriet filtra attīrīšanas atveri, lai novērstu asiņu/gāzes atplūšanu filtrā.**

UZMANĪBU

- **Uzpildes fāzi var atvieglot, pirms šķidruma ievadīšanas izskalojot sistēmu ar filtrētu medicīniskas tīrības pakāpes oglekļa dioksīdu. Lai to izdarītu, uz 5 minūtēm savienojiet CO_2 caurulīti ar filtra attīrīšanas savienotāju, nepārsniedzot plūsmas ātrumu 2 l**/min un spiedienu 26 KPa (0,26 bar/3,8 psi).

Skatiet 3-1. zīm.

1. Piestipriniet ievadcaurulītei (A) un izvadcaurulītei (B) skavas pēc iespējas tuvāk arteriālajam filtram. Atveriet filtra attīrīšanas caurulītes noslēgšanas krānu.
2. Iedarbiniet sūkni.
3. Uzpildiet ķēdi un filtra apvadcaurulīti.
4. Apturiet sūkni.

Skatiet 3-2. zīm.

5. Pārvietojiet izvadcaurulītes (B) skavu aiz Y veida savienotāja (D).
6. Iedarbiniet sūkni un pielāgojiet plūsmu, lai tās ātrums būtu no 150 līdz 200 ml/min. Turpiniet, līdz filtrs ir pilnībā piepildīts ar uzpildes šķīdumu.
7. Apturiet sūkni.

Skatiet 3-3. zīm.

8. Noņemiet caurulīšu skavas pie izvadatveres (D) un ievadatveres (A). Uzlieciet skavu apvadcaurulītei (C).
9. Iedarbiniet sūkni un noregulējiet plūsmu no 3 līdz 5 l/min.
10. Viegli uzsitiet pa filtru, lai likvidētu burbulīšus.

Skatiet 3-4. zīm.

11. Noņemiet filtru no turētāja, apgrieziet to otrādi un vieglu uzsitiet pa filtru, lai filtrēšanas elementā likvidētu burbulīšus.

Skatiet 3-3. zīm.

12. Atkal novietojiet filtru pareizā stāvoklī.
13. Viegli uzsitiet pa filtru, lai likvidētu atlikušos burbulīšus.
14. Filtrs ir uzpildīts pareizi, ja izplūstošajā šķidrumā un filtrējošā elementā nav burbulīšu.
15. Ja nepieciešams, atkārtojiet 11. līdz 13. punktā minētās darbības, līdz filtrs ir uzpildīts pareizi.

G. **RĪCĪBA MĀKSLĪGĀS ASINSRITES LAIKĀ**

BRĪDINĀJUMS

- **Neuzsitiet, izmantojot metāla priekšmetus.**
- **AF filtram jāatrodas vertikālā stāvoklī (lai attīrīšanas atvere atrastos pēc iespējas augstāk).**
- **Attīrīšanas caurulītes noslēgšanas krāns jāiestata tā, lai asinīs tiktu attīrīts maksimālais gāzveida embolu daudzums.**
- **Pirms sūkņa apturēšanas aizveriet filtra attīrīšanas atveri, lai novērstu asiņu/gāzes atplūšanu filtrā.**
- **Apvadcaurulītei jābūt uzliktai skavai.**

UZMANĪBU

- **Ārpusķermeņa asinsrites laikā filtrā ir jāmēra spiediena kritums**. Ja **spiediena kritums pārsniedz 100** mmHg, izmantojiet filtra **apvadkanālu un noņemiet apvadcaurulītes spaili.**

H. **MEDICĪNISKĀS IERĪCES, KO PAREDZĒTS LIETO**T AR AF

AF filtru drīkst izmantot kopā ar jebkurām oksigenācijas sistēmām un kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites sistēmām, ja tiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi (skat. B sadaļu — TEHNISKĀS RAKSTURPAZĪMES):
Pie filtra pievienojamo caurulīšu diametriem jābūt saderīgiem ar ierīces savienotāju izmēriem.
Drīkst izmantot jebkura tipa Y savienotājus, ja to diametrs ir saderīgs ar savienojošo caurulīšu izmēriem.
Perfūzijas laikā ievērojiet katra modeļa maksimālā asins plūsmas ātruma (l/min) ierobežojumus.

Pašlaik uzņēmumam SORIN GROUP ITALIA nav zināmas nekādas kontrindikācijas ierīces izmantošanai kopā ar okluzīviem vai neokluzīviem peristaltiskajiem sūkņiem vai centrifūgas sūkņiem. Cita veida sūkņu izmantošana jāsaskaņo ar uzņēmumu SORIN GROUP ITALIA.

I. **LIETOTU IZSTRĀDĀJUMU** ATGRIEŠANA

Ja lietotājs nav apmierināts ar izstrādājuma kvalitāti, par to var ziņot izstrādājuma izplatītājam vai pilnvarotajam vietējam uzņēmuma SORIN GROUP ITALIA pārstāvim. Lietotājam pēc iespējas ātrāk jāsniedz detalizēta informācija par kritiskajiem parametriem. Lai mēs spētu apstrādāt paziņojumus, obligāti jāsniedz vismaz šāda informācija:

- detalizēts gadījuma apraksts un, ja tas ir svarīgi, pacienta stāvoklis;
- attiecīgā izstrādājuma identifikācijas dati;
- attiecīgā izstrādājuma partijas numurs;
- attiecīgā izstrādājuma pieejamība;
- visi norādījumi, kurus lietotājs uzskata par noderīgiem, lai izprastu neapmierinātības iemeslus.

Uzņēmums SORIN GROUP ITALIA saglabā tiesības nepieciešamības gadījumā pilnvarot izvērtēšanai pieteiktā izstrādājuma izņemšanu no apgrozības. Ja atdošanai paredzētais izstrādājums nav sterils, tas ir jāapstrādā, jāiepako un ar to jārīkojas atbilstoši spēkā esošajiem tiesību aktiem valstī, kur izstrādājums tika izmantots.

J. **IEROBEŽOTĀ GARANTIJA**

Šī ierobežotā garantija papildina jebkuras pircēja likumīgās tiesības saskaņā ar piemērojamiem likumiem.

SORIN GROUP ITALIA garantē, ka šīs medicīniskās ierīces ražošanas laikā ir veikti visi nepieciešamie pasākumi, kurus nosaka ierīces veids un tās pielietojuma mērķis.
SORIN GROUP ITALIA garantē, ka šī medicīniskā ierīce funkcionē tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā, ja kvalificēts lietotājs atbilstoši šīm instrukcijām to izmanto pirms termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.

Taču uzņēmums SORIN GROUP ITALIA nevar garantēt, ka lietotājs izmantos ierīci pareizi, nedz arī to, ka nepareiza diagnoze vai ārstēšana un/vai atsevišķa pacienta īpašās fiziskās un bioloģiskās īpašības neietekmēs ierīces veiktspēju un efektivitāti, tādējādi negatīvi ietekmējot pacientu, lai gan ir ievērotas norādītās instrukcijas.
SORIN GROUP ITALIA uzsver nepieciešamību precīzi ievērot lietošanas instrukcijas un veikt visus ierīces pareizai darbībai nepieciešamos piesardzības pasākumus un nevar uzņemties atbildību par nekādiem zaudējumiem, bojājumiem, izdevumiem, negadījumiem vai sekām, kuras tieši vai netieši izraisījusi ierīces nepareiza izmantošana.
SORIN GROUP ITALIA apņemas nomainīt medicīnisko ierīci, ja tā ir bojāta pirms laišanas tirgū vai piegādes laikā, ko veic SORIN GROUP ITALIA, līdz piegādes brīdim galapatērētājam, ja vien šādu defektu nav radījusi pircēja nepareiza rīcība.
Iepriekšminētais aizvieto visas citas tiešās vai netiešās, rakstiskās vai mutiskās garantijas, tostarp komerciālās vērtības garantijas un garantijas par atbilstību mērķim. Neviena persona, tostarp neviens uzņēmuma SORIN GROUP ITALIA pārstāvis, aģents, dīleris, izplatītājs vai starpnieks vai jebkura cita rūpnieciska vai komerciāla organizācija nav pilnvarota īstenot šīs medicīniskās ierīces pārstāvību vai garantiju, izņemot šeit skaidri norādītos gadījumus. Uzņēmums SORIN GROUP ITALIA neatzīst nekādu komerciālās piemērotības garantiju un atbilstības mērķim garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu, izņemot tās, kas skaidri norādītas šajā dokumentā. Pircējs apņemas ievērot šīs ierobežotās garantijas noteikumus un sevišķi piekrīt strīda vai prāvošanās gadījumā ar uzņēmumu SORIN GROUP ITALIA neizvirzīt prasības, kas balstītas uz šķietamām vai pierādītām izmaiņām vai grozījumiem, kurus šajā ierobežotajā garantijā ir ieviesis jebkurš pārstāvis, aģents, dīleris, izplatītājs vai cits starpnieks.
Esošās attiecības starp līguma pusēm (arī gadījumos, kas nav noformēti rakstiski), kam ir piešķirta šī garantija, kā arī jebkas, kas ir saistīts ar to vai jebkāds strīds saistībā ar šo garantiju, tās interpretācija un izpilde bez jebkādiem izņēmumiem un/vai atrunām tiek regulēta tikai un vienīgi saskaņā ar Itālijas tiesību aktiem un jurisdikciju. Tiesa ir Modenas tiesa (Itālija).

SPIS TREŚCI

I. Spis treści
A. Opis
B. Dane techniczne
C. Przeznaczenie
D. Informacje dotyczące bezpieczeństwa
E. Przygotowanie do użytkowania
F. Zalewanie
G. W czasie krążenia pozaustrojowego
H. Urządzenia medyczne przeznaczone do stosowania z filtrem AF
I. Zwrot zużytych produktów
J. Ograniczona gwarancja

A. OPIS

AF to filtr krwi tętniczej o wielkości oczek 20 lub 40 µm, dostępny w różnych wersjach, przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci.

Zaleca się przepuszczanie płynów przez filtr w celu umożliwienia skutecznego wyodrębnienia zatorów gazowych z płynu. Usuwanie zatorów odbywa się przy pomocy odpowiednich linii oczyszczania.

Produkt ten jest przeznaczony do jednorazowego użytku, jest nietoksyczny, niepirogenny i dostarczany w stanie jałowym. Wyrób został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Stężenie pozostałości tlenku etylenu w wyrobie mieści się w granicach określonych przepisami kraju użytkowania.

Powierzchnie filtrów AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O i AF 840 Ph.I.S.I.O wchodzące w kontakt z krwią zostały poddane modyfikacji w celu poprawy zgodności produktu z krwią, co powoduje zmniejszenie przywierania płytek krwi do pokrytych powierzchni.

Urządzenie jest dostępne w następujących wersjach:

MODEL	POPULACJA DOCELOWA	MAKSYMALNY **PRZEPŁYW** KRWI (ml/min)	**WIELKOŚĆ OCZEK** (µm)	ZATYCZKA **WEWNĘTRZNA**
AF 620	Dziecko / Dorosły	6	20	Żółty
AF 640	Dziecko / Dorosły	6	40	Niebieski
AF 840	Dorosły	8	40	Niebieski

Wielkość oczek błony filtracyjnej jest oznaczona na etykiecie produktu oraz poprzez kolor zatyczki wewnętrznej: w wersjach z błoną 20 µm jest ona żółta, natomiast w wersjach 40 µm – niebieska.

B. DANE TECHNICZNE

Model	Maksymalny **przepływ** krwi (ml/min)	**Wielkość** oczek (µm)	**Objetość** zalewania (ml)	Pole powierzchni filtra (cm^2)	**Złącza wejściowe i wyjściowe** (cale)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. PRZEZNACZENIE

Filtry tętnicze AF są przeznaczone do stosowania w linii tętniczej krążenia pozaustrojowego w czasie każdej procedury wymagającej zastosowania krążenia pozaustrojowego przez okres maksymalnie do sześciu godzin. Filtry te skutecznie wychwytują i usuwają zatory gazowe oraz pozostałości cząstek stałych, nie dopuszczając do wprowadzenia ich do organizmu przez linię tętniczą.
Firma SORIN GROUP ITALIA zaleca stosowanie wersji filtrów AF odpowiednich do wielkości ciała pacjenta zgodnie z rozdziałem A instrukcji (OPIS), biorąc pod uwagę ograniczenia wynikające z maksymalnego przepływu krwi (l/min).
Przyrządów tych nie należy stosować dłużej niż przez 6 godzin. Nie zaleca się dłuższego czasu kontaktu z krwią. Krew przepływająca przez przyrząd powinna zawierać antykoagulant.
Urządzenie powinno być używane w połączeniu z innymi urządzeniami medycznymi wymienionymi w rozdziale H (Urządzenia medyczne stosowane z filtrem AF).

D. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje mające na celu zwrócenie uwagi użytkowników na sytuacje potencjalnie niebezpieczne i gwarantujące prawidłowe i bezpieczne użytkowanie urządzenia oznaczono w tekście w następujący sposób:

ZAGROŻENIE

- **Oznacza możliwość poważnego zagrożenia dla lekarza i/lub pacjenta, do którego może dojść zarówno podczas właściwego**, jak i **niewłaściwego użytkowania urządzenia oraz oznacza ograniczenia i środki ostrożności, jakie należy podjąć w takich przypadkach.**

OSTRZEŻENIE

- **Oznacza środki ostrożności, jakie powinien zachować lekarz w celu bezpiecznego i efektywnego użytkowania urządzenia.**

OBJAŚNIENIE ZNAKÓW UŻYWANYCH NA ETYKIETACH

Wyłącznie do jednorazowego użytku (Nie używać ponownie)

Kod (numer) partii (do śledzenia drogi produktu)

Zużyj do (Data przydatności do użytku)

Data produkcji

Sterylne - Wysterylizowano tlenkiem etylenu

Wolne od pirogenów

Zawiera FTALANY

Nie zawiera lateksu

Ostrzeżenie: Nie sterylizować ponownie

Zawartość opakowania jest sterylna, jeżeli opakowanie nie zostało otworzone, uszkodzone lub złamane

Numer (kod) katalogowy

Uwaga: patrz instrukcja użytkowania

Góra

Uwaga, obchodzić się ostrożnie

Chronić przed ogniem

ea Ilość

Chronić przed wodą

Poniżej zamieszczamy informacje ogólne dotyczące bezpieczeństwa w celu pomocy osobie obsługującej w przygotowaniu sprzętu do użycia.
Ponadto szczegółowe informacje na temat bezpieczeństwa podane są w instrukcji w miejscach, w których są one istotne dla prawidłowej obsługi urządzenia.

ZAGROŻENIE

- **Urządzenia należy używać zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.**
- **Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez odpowiednio** wykwalifikowany personel.

- **Firma Sorin Group Italia nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z braku doświadczenia użytkownika lub niewłaściwego użytkowania urządzenia.**
- **PRODUKT DELIKATNY, obchodzić się ostrożnie.**
- **Nie narażać na działanie temperatury niższej niż 0°C ani wyższej niż** 60°C.
- **Chronić przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze pokojowej.**
- **Należy zawsze dbać o prawidłowe dawkowanie i monitorowanie działania leku przeciwkrzepliwego przed, w trakcie i po zakończeniu krążenia pozaustrojowego.**
- **Do użytku jednorazowego, u jednego pacjenta. Podczas pracy urządzenie ma kontakt z ludzką krwią, płynami** ustrojowymi, cieczami lub gazami do celów ewentualnej infuzji, podania lub **wprowadzenia do organizmu i ze względu na szczególną konstrukcję nie można go dokładnie umyć i zdezynfekować po użyciu. Dlatego też wykorzystanie go u innych pacjentów może** spowod**ować wprowadzenie obcych zanieczyszczeń, zakażenie i sepsę. Ponadto, ponowne użycie zwiększa prawdopodobieństwo awarii produktu (integralności, funkcjonalności i wydajności** klinicznej).
- **Urządzenie zawiera ftalany. Biorąc pod uwagę charakter kontaktu z ciałem, ograniczony czas kontaktu i liczbę terapii u jednego pacjenta, ilość ftalanów, która może być uwolniona z urządzenia, nie zwiększa zagrożenia z tytułu ryzyka resztkowego. Dodatkowe informacje na ten temat można uzyskać na życzenie od firmy Sorin** Group Italia.
- **Urządzenia nie wolno poddawać żadnej dalszej dekontaminacji.**
- **Nie sterylizować ponownie.**
- **Po użyciu urządzenie poddać utylizacji stosownie do regulacji prawnych obowiązujących w kraju użytkowania.**
- **Aby uzyskać dodatkowe informacje i/lub w razie reklam**acji, prosimy **kontaktować się z firma SORIN GROUP ITALIA lub lokalnym** autoryzowanym przedstawicielem.

OSTRZEŻENIE

- **Wewnętrzne powierzchnie filtrów AF 620 Ph.I.S.I.O., AF 640 Ph.I.S.I.O. i AF 840 Ph.I.S.I.O. są pokryte powłoką Ph.I.S.I.O.; obecnie** firma SORIN GROUP IT**ALIA nie posiada informacji dotyczących przeciwwskazań dotyczących stosowania systemów zawierających elementy pokryte powłoką Ph.I.S.I.O.**

E. **PRZYGOTOWANIE DO UŻY**TKOWANIA

ZAGROŻENIE

- **Jałowości urządzenia można być pewnym tylko wtedy, gdy jałowe** opakowanie nie jest mo**kre, uszkodzone lub naruszone. Nie używać urządzenia, jeżeli jego jałowość budzi wątpliwości.**
- **Sprawdzić datę przydatności do użytku na etykiecie. Urządzenia nie należy stosować po dacie przydatności figurującej na etykiecie.**
- **Używanie urządzenia należy rozpocząć bezpośrednio po otwarciu** sterylnego opakowania.
- **Z urządzeniem po otwarciu opakowania należy obchodzić się z** zachowaniem zasad aseptyki.

Wyjmij urządzenie z jałowego opakowania.

ZAGROŻENIE

- **Przed użyciem urządzenie należy skontrolować wzrokowo i dokładnie sprawdzić. Warunki transportu i/lub przechowywania inne niż zalecane mogą być przyczyną uszkodzenia urządzenia.**
- **Jeżeli urządzenie jest uszkodzone lub jeżeli zatyczki ochronne zostały zdjęte, urządzenia nie należy używać.**
- **Nie należy używać rozpuszczalników takic**h jak alkohol, eter, aceton **itp., ponieważ kontakt z nimi może spowodować uszkodzenie urządzenia.**
- **Nie należy dopuszczać do kontaktu poliwęglanowej obudowy urządzenia z cieczami halogenowanymi. takimi jak halotan i fluotan. Może to spowodować uszkodzenie, które może naruszyć budowę i prawidłowe działanie urządzenia.**

Zamocuj filtr AF w linii tętniczej tuż przed jej wejściem do ciała pacjenta.

PODŁĄCZ OBWÓD

ZAGROŻENIE

- **Wszystkie połączenia i linie poniżej filtra muszą być zabezpieczone przy pomocy podwiązek.**
- Przy przygo**towywaniu filtra AF zawsze należy używać linii omijającej.**

1. Zdejmij zatyczkę ze złącza wejściowego krwi i podłącz linię tętniczą oksygenatora do złącza wejściowego filtra (rys. 1, poz. A).
2. Zdejmij zatyczkę ze złącza wyjściowego krwi i podłącz złącze wyjściowe do linii tętniczej, prowadzącej do ciała pacjenta (rys. 1, poz. B).
3. Zamocuj linię omijającą filtr, używając drenu o tych samych wymiarach, co linia tętnicza. Podłącz linię omijającą przed i za filtrem, stosując dwa złącza Y (rys. 3).

UMIEŚĆ UCHWYT NA MASZCIE SZTUCZNEGO PŁUCOSERCA

Do uchwytu AF pasują wszystkie wersje filtrów AF. Uchwyt składa się z następujących elementów:

- zacisku (rys. 2, poz. B) z pokrętłem (rys. 2, poz. C), które należy zamocować na maszcie sztucznego płuco-serca (rys. 2, poz. A);
- sztywnego ramienia (rys. 2, poz. D) z końcówką C-kształtną (rys. 2, poz. E), w której mocuje się obudowę filtra.

ZAMOCUJ FILTR TĘTNICZY DO UCHWYTU

1) Umieść filtr AF w końcówce C-kształtnej ramienia (rys. 2, poz. 2).
2) Wyreguluj orientację i pozycję ramienia za pomocą stosownego pokrętła (rys. 2, poz. F) tak aby filtr tętniczy AF był w pozycji pionowej.

PODŁĄCZ LINIĘ ODPOWIETRZANIA

ZAGROŻENIE

- **Przed użyciem linię odpowietrzania należy skontrolować wzrokowo i dokładnie sprawdzić.**
- **Należy sprawdzić, czy linia odpowietrzania jest wyposażona w zawór zwrotny oraz czy jest on prawidłowo ułożony wzdłuż linii (tak, aby umożliwić przepływ z filtra linii tętniczej do miejsca kardiotomii).**

1. Wyjmij linię odpowietrzania ze sterylnej torebki dostarczonej oddzielnie wraz z opakowaniem filtra.
2. Zdejmij zatyczkę złącza luer z portu odpowietrzania filtra (rys. 1, poz. C); dokręć złącze luer filtra do kranika linii odpowietrzania.
3. Przed rozpoczęciem przepływu omijającego dokręć złącze luer wolnego końca linii odpowietrzania do niskociśnieniowego, filtrowanego złącza luer kardiotomii.

F. ZALEWANIE

ZAGROŻENIE

- **Nie stukać w przyrząd metalowymi narzędziami.**
- **Umieścić filtr AF pionowo (aby złącze luer odpowietrzania znajdowało się u samej góry).**
- **Kranik linii odpowietrzania należy otworzyć, aby w maksymalnym** s**topniu usunąć z krwi gazy, mogące powodować zator powietrzny.**
- **Port odpowietrzania filtra należy zamknąć przed zatrzymaniem** pompy, aby zapobiec powrotowi krwi/gazu do filtra.

OSTRZEŻENIE

- **Można ułatwić procedurę zalewania, przepłukując system** filtrowanym dwutlenkiem w**ęgla jakości farmaceutycznej przed wprowadzeniem płynu perfuzyjnego. W tym celu należy podłączyć linię CO2 do złącza odpowietrzania filtra na 5 minut przy maksymalnym przepływie 2 l/min i nie przekraczając ciśnienia 26** KPa (0,26 bara / 3,8 psi).

Zob. rysunek 3-1

1. Zamknij zaciskiem linię wejściową (A) i wyjściową (B) jak najbliżej filtra tętniczego. Otwórz kranik linii odpowietrzania filtra.
2. Włącz pompę.
3. Zalej obwód i linię omijającą filtr.
4. Zatrzymaj pompę

Zob. rysunek 3-2

5. Zdejmij zacisk z linii wyjściowej (B) i przesuń zacisk poniżej łącznika Y linii wyjściowej (D).
6. Włącz pompę i ustaw przepływ na wartość pomiędzy 150 a 200 ml/min. Przepłukuj linię, aż filtr zostanie całkowicie wypełniony roztworem.
7. Zatrzymaj pompę.

Zob. rysunek 3-3

8. Zdejmij zaciski z linii wyjściowej (D) i wejściowej (A). Zaciśnij linię omijającą (C).
9. Włącz pompę i ustaw przepływ na wartość pomiędzy 3 a 5 ml/min.
10. Delikatnie postukaj w filtr, aby usunąć wszystkie pęcherzyki.

Zob. rysunek 3-4

11. Wyjmij filtr z uchwytu, obróć go do góry nogami i delikatnie postukaj w filtr, aby usunąć pęcherzyki osadzające się na elemencie filtrującym.

Zob. rysunek 3-3

12. Umieść filtr ponownie w pozycji pionowej.
13. Delikatnie postukaj w korpus, aby usunąć wszelkie pozostałe pęcherzyki.
14. Procedura zalewania zakończyła się pomyślnie, jeżeli przepływ wychodzący oraz element filtrujący są całkowicie wolne od pęcherzyków.
15. W razie potrzeby powtórz czynności od punktu 11 do 13 aż do całkowitego zalania filtra.

G. **W CZASIE KRĄŻENIA PO**ZAUSTROJOWEGO

ZAGROŻENIE

- **Nie stukać w przyrząd metalowymi narzędziami.**
- **Zachowywać pionową pozycję filtra AF (aby złącze luer odpowietrzania znajdowało się u samej góry).**
- **Kranik linii odpowietrzania należy pozostawić w pozycji otwartej, aby w maksymalnym stopniu usunąć z krwi gazy, mogące powodować zator powi**etrzny.
- **Port odpowietrzania filtra należy zamknąć przed zatrzymaniem** pompy, aby zapobiec powrotowi krwi/gazu do filtra.
- **Należy pozostawić zacisk na linii odpowietrzania.**

OSTRZEŻENIE

- **Podczas krążenia pozaustrojowego należy mierzyć spadek ciśnienia na filtrze. Jeżeli spadek ciśnienia przekroczy 100 mmHg, należy ominąć filtr poprzez zdjęcie zacisku z linii omijającej.**

H.**URZĄDZENIA MEDYCZN**E PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z FILTREM AF

Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania filtra AF z dowolnym systemem natleniania i krążenia pozaustrojowego, jeżeli będą spełnione następujące warunki (zob. rozdział B - DANE TECHNICZNE):
do podłączania filtra należy stosować przewody o średnicach zgodnych z rozmiarem złączy urządzenia;
łączniki Y mogą być dowolnego typu, pod warunkiem, że ich średnica jest zgodna z wymiarami linii łączących;
w czasie perfuzji należy przestrzegać ograniczeń dotyczących maksymalnego przepływu krwi (l/min) dla stosownej wersji filtra.

W chwili obecnej firma SORIN GROUP ITALIA nie otrzymała doniesień o przeciwwskazaniach dotyczących stosowania niniejszego urządzenia z pompami perystaltycznymi okluzyjnymi i nieokluzyjnymi, ani też z pompami odśrodkowymi. Zastosowanie innych typów pomp należy uzgodnić z SORIN GROUP ITALIA.

I. **ZWROT ZUŻYTYCH PRODU**KTÓW

Jeżeli użytkownik nie byłby zadowolony z jakości produktu, powinien skontaktować się z dystrybutorem produktu lub autoryzowanym przedstawicielem SORIN GROUP ITALIA. Wszystkie sprawy uznane przez użytkownika za krytyczne należy zgłaszać ze szczególną uwagą w trybie pilnym. Aby takie sprawy zostały sprawnie załatwione, należy przedstawić poniższe informacje:

- wyczerpujący opis zdarzenia oraz stan pacjenta, jeżeli ma to znaczenie;
- informacje niezbędne do identyfikacji produktu;
- numer partii produktu;
- dostępność danego produktu;
- wszystkie uwagi użytkownika, które mogą pomóc w ustaleniu i zrozumieniu źródła niezadowolenia klienta.

SORIN GROUP ITALIA zastrzega sobie prawo do autoryzacji, jeżeli konieczne, wycofania produktu, o którym mowa w powiadomieniu, w celu jego oceny. Jeżeli produkt przeznaczony do wycofania jest skażony, powinien być przygotowany, zapakowany i przewożony zgodnie z warunkami przepisów obowiązujących w kraju, w którym produkt przedstawiony w

J. OGRANICZONA GWARANCJA

Poniższa ograniczona gwarancja uwzględnia prawa Nabywcy określone w obowiązujących przepisach.

SORIN GROUP ITALIA gwarantuje, że w procesie produkcji opisywanego urządzenia medycznego zastosowano wszelkie środki ostrożności wymagane dla tego typu urządzeń.
SORIN GROUP ITALIA gwarantuje, że opisywane urządzenie medyczne działa zgodnie z opisem zamieszczonym w niniejszej instrukcji obsługi pod warunkiem użytkowania zgodnie z zaleceniami przez wykwalifikowanego użytkownika przed datą przydatności podaną na opakowaniu.
SORIN GROUP ITALIA nie może jednak zagwarantować, że użytkownik będzie prawidłowo użytkować urządzenie, ani też że nieprawidłowa diagnoza lub leczenie i/lub szczególne fizyczne i biologiczne cechy danego pacjenta nie wpłyną na działanie i efektywność urządzenia, co może spowodować szkodliwe konsekwencje dla pacjenta, nawet jeśli zalecenia instrukcji obsługi były przestrzegane.
SORIN GROUP ITALIA, podkreślając potrzebę ścisłego przestrzegania zaleceń zawartych w instrukcji i zastosowania wszelkich niezbędnych środków ostrożności dla prawidłowego użytkowania urządzenia, nie może ponosić odpowiedzialności za straty, uszkodzenia, wydatki, wypadki lub inne konsekwencje wynikające bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego użytkowania urządzenia.
SORIN GROUP ITALIA zobowiązuje się do wymiany urządzenia medycznego w przypadku, jeśli jest ono uszkodzone w czasie wprowadzenia na rynek lub podczas wysyłki przez SORIN GROUP ITALIA do momentu dostawy do użytkownika końcowego chyba, że taki defekt został spowodowany niewłaściwym obchodzeniem się przez nabywcę.
Powyższa gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje wyraźne lub domniemane, udzielane na piśmie lub ustnie, w tym gwarancje sprzedawalności i przydatności do danego celu. Żadna osoba, w tym również żaden przedstawiciel, agent, dealer, dystrybutor lub pośrednik firmy SORIN GROUP ITALIA ani żadna inna organizacja przemysłowa lub handlowa nie jest upoważniona do składania oświadczeń lub gwarancji dotyczących niniejszego urządzenia medycznego innych niż wyraźnie określone niniejszą gwarancją. SORIN GROUP ITALIA wyłącza wszelką odpowiedzialność gwarancyjną w zakresie gwarancji sprzedawalności i przydatności do zastosowania niniejszego produktu, poza odpowiedzialnością wyraźnie określoną niniejszą gwarancją. Nabywca zobowiązuje się do przestrzegania warunków niniejszej Ograniczonej Gwarancji i w szczególności wyraża zgodę, w przypadku sporów lub nieporozumień z SORIN GROUP ITALIA, do nie składania reklamacji w oparciu o domniemane, dowiedzione zmiany lub inne modyfikacje niniejszej Ograniczonej Gwarancji dokonane przez przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora lub innego pośrednika.
Istniejące relacje pomiędzy stronami umowy (również w przypadku jeśli nie zostało to określone na piśmie), do których adresowana jest niniejsza gwarancja jak również każdy spór z nim związany lub też inne spory dotyczące niniejszej Gwarancji, jej interpretacji i wykonania, niż jest wyłączone i/lub zastrzeżone, są regulowane wyłącznie przez prawo włoskie i jurysdykcję Republiki Włoskiej. Sądem właściwym do rozpatrywania sporów jest Sąd w Modenie (Włochy).

CUPRINS

I. Cuprins
A. Descriere
B. Caracteristici tehnice
C. Utilizare
D. Informaţii referitoare la siguranţă
E. Montare
F. Procedură de amorsare
G. În timpul bypass-ului
H. Dispozitive medicale pentru utilizare cu AF
I. Returnarea produselor utilizate
J. Garanţie limitată

A. DESCRIERE

AF este un filtru de sânge arterial cu sită de filtrare de 20 sau 40 µm, disponibil în diferite versiuni, proiectat pentru a fi utilizat la pacienţi adulţi şi pediatrici.

Se recomandă pentru utilizare calea fluidă din interiorul filtrului pentru a permite separarea eficientă a emboliilor gazoase de fluid. Îndepărtarea se realizează prin intermediul unei linii de purjare adecvate.

Dispozitivul este de unică folosinţă, non-toxic, apirogen, furnizat steril. Este sterilizat cu oxid de etilenă. Nivelul reziduurilor de oxid de etilenă din dispozitiv se află în limitele stabilite de reglementările naţionale din ţara de utilizare.

Suprafeţele de contact cu sângele ale AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O şi AF 840 Ph.I.S.I.O au fost modificate în vederea îmbunătăţirii compatibilităţii cu sângele, având ca rezultat reducerea aderenţei trombocitelor la suprafeţele tratate.

Dispozitivul este disponibil în următoarele versiuni:

MODEL	**POPULAŢIE ŢINTĂ**	FLUX MAX. SÂNGE (l/min)	**SITĂ** FILTRARE (µm)	CAPAC INTERIOR
AF 620	Pediatric / Adult	6	20	Galben
AF 640	Pediatric / Adult	6	40	Albastru
AF 840	Adult	8	40	Albastru

Dimensiunea porilor sitei de filtrare este indicată pe eticheta produsului şi prin codul de culori al capacului interior: Galben pentru versiunile cu sită de filtrare de 20 µm, albastru pentru versiunile cu sită de filtrare de 40 µm.

B. CARACTERISTICI TEHNICE

Model	Flux max. sânge (l/min)	**Sită** filtrare (µm)	Volum amorsare (ml)	Aria **suprafeţei de** filtrare (cm^2)	Conectori INTRARE-**IEŞIRE (inci)**
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. UTILIZARE

Se recomandă utilizarea filtrelor arteriale AF în linia arterială a circuitului extracorporal în timpul oricărei proceduri care necesită bypass cardiopulmonar, pentru perioade de până la şase ore de utilizare. Filtrele sunt eficiente în captarea şi îndepărtarea emboliilor gazoase, precum şi a resturilor de particule care pot fi introduse prin linia arterială.
Referitor la dimensiunea pacientului, SORIN GROUP ITALIA recomandă utilizarea fiecărei versiuni de filtru AF conform instrucţiunilor din paragraful A (DESCRIERE), luând în considerare limitările fluxului maxim de sânge (l/min).
Timpul de utilizare a dispozitivului nu trebuie să depăşească 6 ore. Nu este recomandat contactul cu sângele pe perioade mai lungi de timp. Sângele care urmează să fie tratat trebuie să conţină anticoagulant.
Dispozitivul trebuie utilizat în combinaţie cu dispozitivele medicale enumerate în paragraful H (Dispozitive medicale pentru utilizarea cu AF).

D. **INFORMAŢII REFERITOARE LA SIGURANŢĂ**

Informaţiile destinate să atragă atenţia utilizatorului asupra situaţiilor potenţial periculoase şi să asigure o utilizare corectă şi în siguranţă a dispozitivului sunt indicate în text astfel:

ATENȚIE

- **Indică reacţii adverse grave şi potenţiale pericole pentru siguranţa cadrului medical şi/sau a pacientului, care pot apărea în condiţii de** utilizare corespun**zătoare sau greşită a dispozitivului, precum şi limitările de utilizare şi măsurile care trebuie adoptate în astfel de** cazuri.

PRECAUȚII

- **Indică orice măsură specială care trebuie luată de către un cadru medical în scopul utilizării sigure şi eficiente a dispozitiv**ului.

EXPLICAŢIA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETE

Numai de unică folosinţă (Nu reutilizaţi)

Cod lot (număr) (referinţă pentru urmărirea produsului)

Valabil până la (Data expirării)

Data fabricaţiei

Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă

Apirogen

Conţine FTALAT

Nu conţine latex

Avertisment: Nu resterilizaţi.

Conţinut steril numai dacă ambalajul nu este deschis, deteriorat sau rupt

Număr (cod) de catalog

Atenţie, vezi instrucţiunile de utilizare

Cu această parte în sus

·Fragil; manipulaţi cu atenţie.

A se feri de căldură

ea Cantitate

Protejaţi împotriva umezelii

În continuare sunt prezentate informaţii generale referitoare la siguranţă, cu scopul de a face recomandări utilizatorului atunci când se pregăteşte să utilizeze dispozitivul.
De asemenea, sunt prezentate informaţii specifice referitoare la siguranţă în cadrul instrucţiunilor de utilizare în acele locuri din text unde informaţia este relevantă pentru o funcţionare corectă.

ATENȚIE

- Dispozitivul trebuie utiliz**at conform instrucţiunilor de utilizare** furnizate în prezentul manual.

- **Dispozitivul este destinat utilizării de către personal instruit** profesional.
- **SORIN GROUP ITALIA nu este răspunzătoare pentru problemele apărute ca urmare a lipsei de experienţă sau a utilizării inadecvate.**
- **FRAGIL, manipulaţi cu atenţie.**
- A nu se expune la temperaturi sub 0°C (32°F) sau peste 60°C (140°F).
- **Protejaţi împotriva umezelii.** A se depozita la temperatura camerei.
- **Întotdeauna aplicaţi şi menţineţi un dozaj corect şi o monitorizare exactă ale anticoagulantului înainte, în timpul şi după bypass.**
- **De unică folosinţă şi destinat utilizării exclusiv la un singur pacient. În timpul utilizării, dispozitivul este în contact cu sângele uman, cu** fluidele, lichidele sau gazele corpului în scopul unei eventuale **injectări, administrări sau introduceri în corp şi din cauza construcţiei sale specifice nu poate fi curăţat şi dezinfectat integral după utilizare. Prin urmare, reutilizarea la alţi pacienţi ar putea genera contaminare încrucişată, infecţie şi septicemie. În plus, reutilizarea creşte probabilitatea de defectare a produsului (integritate, funcţionalitate şi eficienţă clinică).**
- **Dispozitivul conţine ftalaţi. Ţinând cont de natura contactului cu corpul, de durata limitată a contactului şi de numărul de tratamente per pacient, cantitatea de ftalaţi care poate fi eliberată din dispozitiv nu ridică probleme specifice în legătură cu riscurile reziduale. Sunt disponibile informaţii suplimentare la cerere de la Sorin Group Italia.**
- Dispozitivul nu **trebuie să fie supus niciunei procesări suplimentare.**
- **Nu resterilizaţi.**
- **După utilizare, eliminaţi dispozitivul conform reglementărilor aplicabile în vigoare în ţara de utilizare.**
- **Pentru informaţii suplimentare şi/sau în caz că doriţi să depuneţi o** plângere**, contactaţi SORIN GROUP ITALIA sau reprezentantul local** autorizat.

PRECAUȚII

- **Suprafeţele interioare ale AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O şi AF** 840 Ph.I.S.I.O sunt acoperite cu Ph.I.S.I.O.: în prezent SORIN GROUP **ITALIA nu are cunoştinţă de nicio contraindicaţi**e pentru utilizarea **sistemelor ale căror componente sunt tratate cu Ph.I.S.I.O.**

E. MONTARE

ATENȚIE

- **Starea sterilă este garantată numai dacă ambalajul steril nu este ud,** deschis, avariat sau rupt. **Nu utilizaţi dispozitivul dacă starea lui sterilă nu poate fi garantată.**
- **Verificaţi data de expirare de pe eticheta ataşată. Nu utilizaţi dispozitivul după data indicată.**
- **Dispozitivul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului** steril.
- **Manipularea dispozitivului trebuie să se efectueze în condiţii** aseptice.

Scoateţi dispozitivul din ambalajul steril.

ATENȚIE

- **Inspectaţi vizual şi verificaţi cu atenţie dispozitivul înainte de** utilizare. **Este posibil ca dispozitivul să fi suferit deteriorări din cauza unor condiţii de transport şi/sau de depozitare diferite de cele** recomandate.
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă au apărut deteriorări sau în cazul în care capacele de protecţie nu sunt la locul lor.**
- **Nu utilizaţi solvenţi precum alcool, eter, acetonă etc.:** întrucât **contactul cu aceştia poate deteriora dispozitivul.**
- **Nu permiteţi lichidelor halogenate precum Halotan şi Fluotan să vină** în contact cu carcasa de policarbonat a dispozitivului. Acest lucru **poate provoca deteriorări care pot compromite integritatea şi funcţionarea corespunzătoare a dispozitivului.**

Introduceţi filtrul AF în linia arterială imediat înaintea pacientului.

CONECTAŢI CIRCUITUL

ATENȚIE

- **Toate racordurile şi liniile din filtru trebuie asigurate prin intermediul legăturilor.**
- **Întotdeauna utilizaţi o linie de bypass cu filtre** AF.

1. Scoateţi capacul de pe conectorul de intrare sânge şi conectaţi linia arterială de la oxigenator la conectorul de intrare sânge al filtrului (fig. 1, ref. A).
2. Scoateţi capacul de pe conectorul de ieşire sânge şi conectaţi conectorul de ieşire sânge al filtrului cu linia arterială care merge la pacient (fig. 1, ref. B).
3. Realizaţi bypass-ul filtrului cu un tub care are aceleaşi dimensiuni ca linia arterială. Conectaţi linia de bypass înainte şi după filtru prin intermediul a doi conectori în Y (fig. 3).

POZIŢIONAŢI SUPORTUL PE STÂLPUL POMPEI INIMĂ-PLĂMÂN

Toate versiunile filtrului AF se potrivesc în suportul AF. Suportul constă din:

- o clemă (fig. 2, ref. B) cu un mâner (fig. 2, ref. C) care urmează să fie conectat la stâlpul aparatului cord-pulmon (fig. 2, ref. A);
- un braţ rigid (fig. 2, ref. D) cu un terminal în formă de C (fig. 2, ref. E) care să echipeze carcasa filtrului.

FIXAŢI FILTRUL ARTERIAL LA MÂNER

1) Inseraţi ferm filtrul AF în terminalul în formă de C al braţului (fig. 2, ref. E).
2) Reglaţi orientarea şi poziţia braţului cu mânerul destinat acestui scop (fig. 2, ref. F) pentru a poziţiona vertical filtrul arterial AF.

CONECTAŢI LINIA DE PURJARE

ATENȚIE

- **Inspectaţi vizual şi verificaţi cu atenţie linia de purjare înainte de** utilizare.
- **Verificaţi că linia de purjare are o supapă unidirecţională şi că** a**ceastă supapă este orientată corespunzător de-**a lungul liniei **(permiţând fluxului să se deplaseze de la filtrul arterial la** cardiotomie).

1. Scoateţi linia de purjare din punga sterilă furnizată separat în ambalajul filtrului.
2. Scoateţi capacul luer de pe orificiul de purjare al filtrului (fig. 1, ref. C); înşurubaţi conectorul luer al filtrului la robinetul liniei de purjare.
3. Înainte de bypass, înşurubaţi conectorul luer al capătului liber al liniei de purjare la un orificiu luer filtrat de cardiotomie depresurizat.

F. PROCEDURA DE AMORSARE

ATENȚIE

- **Nu atingeţi cu unelte metalice.**
- **Poziţionaţi vertical filtrul** AF (pentru a avea luerul de purjare în punctul cel mai de sus).
- **Montaţi robinetul liniei de purjare deschis pentru a obţine îndepărtarea la maxim a emboliilor** gazoase din sânge.
- **Închideţi orificiul de purjare al filtrului înainte de oprirea pompei** pentru a împiedica refluxul sângelui/gazelor în filtru.

PRECAUȚII

- **Faza de amorsare poate fi poate fi realizată mai uşor prin spălarea** sistemului cu dioxid de carbon medical filtrat înainte de introducerea perfuzatului. **În acest scop, conectaţi linia de CO_2** la conectorul orificiului filtrului timp de 5 minute la un flux maxim de 2 **l/min şi fără a depăşi presiunea de 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi).**

A se vedea figura 3-1

1. Strângeţi linia de intrare (A) şi linia de ieşire (B) cât mai aproape posibil de filtrul arterial. Deschideţi robinetul de pe linia de purjare a filtrului.
2. Porniţi pompa.
3. Amorsaţi circuitul şi linia de by-pass a filtrului.
4. Opriţi pompa.

A se vedea figura 3-2

5. Deplasaţi clema de pe linia de ieşire (B) până într-un punct în aval de conectorul Y de ieşire (D).
6. Porniţi pompa şi reglaţi debitul între 150 şi 200 ml/min. Continuaţi până la umplerea completă a filtrului cu soluţie de amorsare.
7. Opriţi pompa.

A se vedea figura 3-3

8. Scoateţi clemele de linie de pe ieşire (D) şi de pe intrare (A). Strângeţi linia de by-pass (C).
9. Porniţi pompa şi reglaţi debitul între 3 şi 5 l/min.
10. Atingeţi uşor filtrul pentru a îndepărta toate bulele.

A se vedea figura 3-4

11. Scoateţi filtrul din suport, răsturnaţi-l şi atingeţi uşor filtrul pentru a îndepărta toate bulele din elementul de filtrare.

A se vedea figura 3-3

12. Întoarceţi din nou filtrul în poziţie normală.
13. Atingeţi uşor corpul pentru a îndepărta toate bulele reziduale.
14. Filtrul este corect amorsat atunci când evacuarea şi elementul de filtrare nu conţin nicio bulă.
15. Dacă este necesar, repetaţi operaţiile de la numărul 11 la numărul 13 până când filtrul este amorsat corect.

G. ÎN TIMPUL BYPASS-ULUI

ATENȚIE

- **Nu atingeţi cu unelte metalice.**
- **Menţineţi fi**ltrul AF vertical (pentru a avea luerul de purjare în punctul cel mai de sus).
- **Menţineţi robinetul liniei de purjare deschis pentru a obţine îndepărtarea la maxim a emboliilor gazoase din sânge.**
- **Închideţi orificiul de purjare al filtrului înainte de oprir**ea pompei pentru a împiedica refluxul sângelui/gazelor în filtru.
- **Menţineţi linia de bypass strânsă.**

PRECAUȚII

- **În timpul circulaţiei extracorporale, scăderea de presiune prin filtru trebuie măsurată. Dacă scăderea de presiune depăşeşte 100mmHg, ocoliţi filtrul desfăcând linia de bypass.**

H.DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZARE CU AF

Nu există nicio contraindicaţie pentru utilizarea filtrului AF cu vreun sistem de oxigenare şi bypass cardiopulmonar dacă se aplică următoarele condiţii (ref. paragraful B – CARACTERISTICI TEHNICE):
Pentru conectarea filtrului utilizaţi diametre ale tuburilor compatibile cu dimensiunile conectorilor dispozitivului;
Conectorii Y pot fi de orice tip, cu condiţia ca diametrul lor să fie compatibil cu dimensiunile liniilor de conectare;
În timpul perfuziei, respectaţi limitările fluxului maxim de sânge (l/min) necesare pentru fiecare versiune.

În prezent, SORIN GROUP ITALIA nu are cunoştinţă de existenţa vreunei contraindicaţii în utilizarea dispozitivului cu pompe peristaltice cu sau fără ocluziune sau cu pompe centrifuge. Utilizarea altor tipuri de pompe trebuie convenită cu SORIN GROUP ITALIA.

I. RETURNAREA PRODUSELOR UTILIZATE

În cazul în care Utilizatorul este nemulţumit în legătură cu orice aspect privind calitatea produsului, acesta poate anunţa distribuitorul sau reprezentantul local autorizat de către SORIN GROUP ITALIA. Toate înştiinţările pe care Utilizatorul le consideră critice trebuie raportate cu atenţie deosebită şi în regim de urgenţă. Pentru a administra înştiinţările, este indispensabil să se furnizeze cel puţin informaţiile următoare:

- descrierea detaliată a evenimentului şi, dacă este pertinentă, starea pacientului;
- identificarea produsului implicat;
- numărul de lot al produsului implicat;
- disponibilitatea produsului implicat;
- toate indicaţiile pe care Utilizatorul le consideră utile pentru înţelegerea originii elementelor de nemulţumire.

SORIN GROUP ITALIA îşi rezervă dreptul de a autoriza, dacă este necesar, retragerea produsului implicat în înştiinţare pentru evaluări. Dacă produsul care urmează să fie returnat este contaminat, acesta trebuie tratat, ambalat şi manipulat în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare din ţara în care a fost utilizat produsul implicat în înştiinţare.

J. GARANŢIE LIMITATĂ

Prezenta Garanţie Limitată vine în completarea tuturor drepturilor legale pe care le are Cumpărătorul în baza legislaţiei aplicabile.

SORIN GROUP ITALIA garantează faptul că, în limite rezonabile, a fost acordată toată atenţia necesară pentru fabricarea acestui dispozitiv medical, conform naturii acestuia şi destinaţiei sale de utilizare.
SORIN GROUP ITALIA garantează faptul că dispozitivul medical este capabil să funcţioneze aşa cum se indică în prezentele instrucţiuni de utilizare, în condiţiile utilizării conforme cu respectivele instrucţiuni, de către un utilizator calificat şi înainte de oricare dintre datele de expirare înscrise pe ambalaj.
Cu toate acestea, SORIN GROUP ITALIA nu poate garanta faptul că utilizatorul va utiliza dispozitivul în mod corect şi nici faptul că un diagnostic sau o terapie incorecte şi/sau caracteristicile fizice şi biologice speciale ale unui pacient anume nu vor afecta performanţa şi eficacitatea dispozitivului cu consecinţă dăunătoare asupra pacientului, cu toate că instrucţiunile de utilizare specificate au fost respectate.
Punând accentul pe necesitatea respectării cu strictețe a instrucţiunilor de utilizare şi a adoptării tuturor precauţiilor necesare pentru o utilizare corectă a dispozitivului, SORIN GROUP ITALIA nu îşi poate asuma nicio responsabilitate pentru nicio daună, prejudiciu, pierdere financiară, incidente sau consecinţe care rezultă, direct sau indirect, din utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv.
SORIN GROUP ITALIA se angajează să înlocuiască dispozitivul medical în cazul în care acesta este defect în momentul punerii pe piaţă sau în timp ce este expediat de către SORIN GROUP ITALIA, până în momentul livrării la utilizatorul final, cu excepţia cazului în care defecţiunea a fost cauzată de o manipulare necorespunzătoare din partea cumpărătorului.
Garanţia de mai sus înlocuieşte orice alte garanţii explicite sau implicite, scrise sau verbale, inclusiv garanţiile de comercializare şi aplicabilitate pentru un anumit scop. Nici o persoană, incluzând orice reprezentant, dealer, distribuitor sau intermediar al SORIN GROUP ITALIA sau orice altă organizaţie industrială sau comercială, nu este autorizată să ofere nici o reprezentare sau garanţie referitoare la acest dispozitiv medical, cu excepţia cazului în care acest lucru este prevăzut în mod expres în prezentul document. SORIN GROUP ITALIA nu acordă nici o garanţie de comercializare şi aplicabilitate pentru un anumit scop pentru acest produs, alta decât cea prevăzută în mod expres în prezentul document. Cumpărătorul se angajează să se conformeze termenilor prezentei Garanţii Limitate şi, în mod special, este de acord ca în cazul unei dispute sau al unui litigiu cu SORIN GROUP ITALIA să nu formuleze pretenţii pe baza unor modificări sau schimbări, pretinse sau dovedite, aduse prezentei Garanţii Limitate de către orice reprezentant, agent, dealer, distribuitor sau alt intermediar.
Relaţiile existente între părţile contractante (inclusiv în cazul în care acestea nu sunt consemnate în scris) cărora li se oferă de asemenea prezenta Garanţie, precum şi orice dispută referitoare la acestea sau care este legată în orice mod de aceasta şi orice dispută referitoare la prezenta Garanţie, la interpretarea şi punerea sa în aplicare, fără excluderea şi/sau rezervarea niciunui aspect, sunt reglementate exclusiv de legislaţia şi jurisdicţia italiană. Tribunalul ales este Tribunalul din Modena (Italia).

OBSAH

I. Obsah
A. Popis
B. Technické vlastnosti
C. Účel použitia
D. Informácie o bezpečnosti
E. Zostavenie
F. Postup plnenia
G. Počas bypassu
H. Lekárske zariadenia určené na použitie s AF
I. Vrátenie použitých produktov
J. Obmedzená záruka

A. POPIS

AF je filter arteriálnej krvi s 20 alebo 40 µm filtračným sitkom, dostupný v rôznych verziách, určený na použitie pre dospelých alebo pediatrických pacientov.

Kvapalinová trasa vo vnútri filtra je vhodná na účinné oddeľovanie plynovej embólie z kvapaliny. Odstraňovanie sa vykonáva pomocou vhodného odvzdušňovacieho vedenia.

Zariadenie na jedno použitie, netoxické, nepyrogénne, dodávané sterilné. Sterilizuje sa etylénoxidom. Obsah zvyškového etylénoxidu v zariadení je v rámci limitov stanovených národnými predpismi platnými v krajiny použitia.

Povrchy AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O a AF 840 Ph.I.S.I.O prichádzajúce do kontaktu s krvou boli upravené tak, aby sa zlepšila kompatibilita krvi, čo má za následok zníženú priľnavosť krvných doštičiek k poťahovaným/natretým povrchom.

Zariadenia sa dodáva v nasledovných verziách:

MODEL	**CIEĽOVÍ** PACIENTI	MAX. PRIETOK KRVI (l/min)	FILTRA **ČNÉ** SITKO (µm)	VNÚTORNÝ UZÁVER
AF 620	Pediatrický/dospelí	6	20	žltá
AF 640	Pediatrický/dospelí	6	40	modrá
AF 840	Dospelí	8	40	modrá

Veľkosť pórov filtračného sitka je uvedená na produktovom štítku a farebným odlíšením vnútorného uzáveru: žltá pre verzie s 20 µm filtračným sitkom, modrá pre verzie so 40 µm filtračným sitkom.

B. TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Model	Max. prietok krvi (l/min)	**Filtračné** sitko (µm)	Plniaci objem (ml)	**Filtračná** povrchová plocha (cm^2)	Konektory VSTUP-VÝSTUP (v palcoch)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. **ÚČEL POUŽITIA**

Arteriálne filtre AF sa odporúčajú na použitie s arteriálnym vedením mimotelového okruhu počas akéhokoľvek postupu, ktorý vyžaduje kardiopulmonárny bypass trvajúce maximálne šesť hodín. Filtre sú efektívne pri zachytávaní a odstraňovaní plynovej embólie, ako aj častíc, ktoré sa môžu dostať cez arteriálne vedenie.
Čo sa týka veľkosti pacienta, SORIN GROUP ITALIA odporúča použiť všetky verzie AF filtrov podľa pokynov v odseku A (POPIS) so zohľadnením obmedzení maximálneho prietoku (l/min).
Zariadenie sa nesmie používať dlhšie ako 6 hodín. Neodporúčame dlhší kontakt s krvou. Upravovaná krv musí obsahovať antikoagulant.
Zariadenie musí byť používané spolu s lekárskymi zariadeniami uvedenými v časti H (Lekárske zariadenia určené na použitie s AF).

D. **INFORMÁCIE O BEZPEČNOSŤI**

Informácie určené na upútanie pozornosti používateľa na potenciálne nebezpečné situácie a na zaistenie správneho a bezpečného používania zariadenia sú označené v texte nasledujúcim spôsobom:

VAROVANIE

- **Označuje závažné nežiaduce reakcie a potenciálne bezpečnostné riziká pre lekára a/alebo pacienta, ktoré sa môžu vyskytnúť pri správnom alebo nesprávnom použití** tohto zariadenia, a tiež obmedzenia použitia a opatrenia, ktoré **sa majú prijať v takých prípadoch.**

UPOZORNENIE

- **Označuje každú osobitnú starostlivosť, ktorú má lekár použiť pre bezpečné a účinné použitie tohto zariadenia.**

VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA ŠTÍTKOCH

Len na jednorazové použitie (nepoužívajte opakovane)

Kód šarže (číslo)
(odkaz na možnosť sledovania pôvodu produktu)

Použite do (dátum exspirácie)

Dátum výroby

Sterilné - sterilizované etylénoxidom

Nepyrogénne

Obsahuje FTALÁT

Neobsahuje latex

Upozornenie: Nesterilizujte.

Obsah je sterilný, len ak obal nebol otvorený, nie je poškodený, ani prasknutý.

Katalógové číslo (označenie)

Pozor! Pozri návod na použitie.

Touto stranou hore

Krehké; manipulujte s ním opatrne

Nevystavujte pôsobeniu tepla

ea Množstvo

Udržiavajte v suchu

Nasledujú všeobecné bezpečnostné informácie s cieľom oboznámiť obslužného pracovníka o príprave na použitie zariadenia.
Osobitné bezpečnostné informácie sú poskytnuté aj v pokynoch na použitie na tom mieste v texte, kde sú informácie platné pre správnu činnosť.

VAROVANIE

- **Zariadenie sa musí používať v súlade s pokynmi na** používanie uvedenými v tomto návode.
- **Zariadenie je určené na používanie odborne zaškolenými** pracovníkmi.

- **Spoločnosť** SORIN GROUP ITALIA nezodpovedá za problémy spôsobené nedostatkom skúseností alebo nevhodným použitím.
- **KREHKÉ, zaobchádzať s opatrnosťou.**
- Nevystavujte teplotám nižším ako 0°C (32°F) ani vyšším ako 60°C (140°F).
- Udržiavajte v suchu. Skladujte pri izbovej teplote.
- **Pred, počas a po bypasse vždy podávaj**te a udržiavajte správnu dávku antikoagulantu a presne ho monitorujte.
- Len na jednorazové použitie a len pre jedného pacienta. **Počas používania je zariadenie v kontakte s ľudskou krvou, telesnými tekutinami, kvapalinami alebo plynmi určenými pre** prípadnú infúziu, podávanie alebo zavedenie do tela a kvôli **svojmu špecifickému dizajnu sa nedá po použití úplne vyčistiť a vydezinfikovať. Preto jeho použitie pre iného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu, infekciu a sepsu. Okrem toho,** opätovné používanie z**vyšuje pravdepodobnosť narušenia produktu (celistvosti, funkčnosti a klinickej účinnosti).**
- Zariadenie obsahuje ftaláty. Uvážiac spôsob kontaktu s telom, **obmedzenú dobu kontaktu a počet ošetrení na pacienta, množstvo ftalátov, ktoré by sa mohli uvoľniť zo z**ariadenia, nevyvoláva špecifické obavy zo zvyškových rizík. Podrobnejšie informácie vám po požiadaní poskytne Sorin Group Italia.
- **Zariadenie sa nesmie podrobiť žiadnemu ďalšiemu** spracovaniu.
- Nesterilizujte.
- Zariadenie po použití zlikvidujte v súlade s príslušnými nariadeniami platnými v krajine použitia.
- **So žiadosťou o ďalšie informácie a/alebo v prípade reklamácie sa obráťte na spoločnosť SORIN GROUP ITALIA** alebo na miestneho autorizovaného zástupcu.

UPOZORNENIE

- Vnútorné povrchy AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O a AF **840 Ph.I.S.I.O sú potiahnuté vrstvou Ph.I.S.I.O.: spoločnosť** SORIN GROUP ITALIA si v **súčasnosti nie je vedomá žiadnych** kontraindikácií vyplývajúcich z používania systémov obsahujúcich komponenty ošetrené látkou Ph.I.S.I.O.

E. ZOSTAVENIE

VAROVANIE

- Sterilita **je zaručená, len ak sterilné balenie nie je vlhké,** otvorené, poškodené ani porušené. Ak sa sterilita nedá **zaručiť, zariadenie nepoužívajte.**
- Skontrolujte dátum exspirácie na pripevnenom štítku. Zariadenie nepoužívajte po uvedenom dátume.
- Zariadenie sa musí p**oužiť okamžite po otvorení sterilného** výrobného obalu.
- **S týmto zariadením treba pracovať asepticky.**

Vyberte zariadenie zo sterilného balenia.

VAROVANIE

- Zariadenie pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte. Iné prepravné a/alebo skladovacie podmienky ako predpísané **môžu spôsobiť poškodenie zariadenia.**
- Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodené alebo ak nie sú ochranné uzávery na mieste.
- **Nepoužívajte rozpúšťadlá ako napr. alkohol, éter, acetón atď.: pretože kontakt s nimi môže spôsobiť poškodenie zariadenia.**
- **Nedovoľ**te, aby sa halogénové kvapaliny, napr. halothan a fluothan dostali do kontaktu s polykarbonátovým puzdrom **zariadenia. Mohlo by dôjsť k poškodeniu, ktoré by mohlo narušiť celistvosť a správnu funkčnosť zariadenia.**

Filter AF vkladajte do arteriálneho vedenia tesne v blízkosti pacienta.

ZAPOJENIE OKRUHU

VAROVANIE

- Všetky pripojenia a vedenia z **filtra musia byť zaistené** pomocou spôn.
- S filtrami AF používajte vždy bypassové vedenie.

1. Vyberte uzáver z konektora prívodu krvi a pripojte arteriálne vedenie z oxygenerátora k vstupnému konektoru filtra krvi (obr. 1, označ. A).
2. Vyberte uzáver z výstupného konektora krvi a spojte výstupný konektor filtra krvi s arteriálnym vedením idúcim k pacientovi (obr. 1, označ. B).
3. Vytvorte filtrovaný bypass pomocou trubice rovnakých rozmerov ako má arteriálne vedenie. Pripojte bypassové vedenie pred a za filtrom pomocou dvoch prípojok v tvare Y (obr. 3).

UMIESTNENIE DRŽIAKA NA STĹPIKU SRDCOVO-PĽÚCNEHO PRÍSTROJA

Do držiaka AF zapadnú všetky verzie filtra AF. Držiak tvorí:

- svorka (obr. 2, označ. B) s otočným regulátorom (obr. 2, označ. C), ktorá sa pripája k stĺpiku srdcovo-pľúcneho prístroja (obr. 2, označ. A);
- pevné rameno (obr. 2, označ. D) s koncovkou tvaru C (obr. 2, označ. E) na prichytenie puzdra filtra.

ZAISTITE ARTERIÁLNY FILTER V DRŽIAKU

1) Pevne vložte filter AF do koncovky tvaru C na ramene (obr. 2, označ. E).
2) Pomocou otočného regulátora (obr. 2, označ. F) nastavte orientáciu a polohu ramena, aby ste arteriálny filter AF umiestnili vertikálne.

PRIPOJENIE ODVZDUŠŇOVACIEHO VEDENIA

VAROVANIE

- Odvzd**ušňovacie vedenie pred použitím dôkladne vizuálne** skontrolujte.
- **Skontrolujte, či odvzdušňovacie vedenie má jednocestný** ventil, a **či je tento ventil riadne nasmerovaný pozdĺž vedenia (aby umožňoval tok z** arteriálneho filtra do kardiotomického systému).

1. Vyberte odvzdušňovacie vedenie zo sterilného puzdra, ktoré sa nachádza samostatne v súprave filtra.
2. Vyberte luerový uzáver z odvzdušňovacieho otvoru na filtri (obr. 1, označ. C); priskrutkujte luerovú koncovku filtra ku kohútiku odvzdušňovacieho vedenia.
3. Pred vykonaním bypassu priskrutkujte voľný koniec luerovej koncovky odvzdušňovacieho vedenia k nenatlakovanému filtrovanému luerovému otvoru v kardiotomickom systéme.

F. POSTUP PLNENIA

VAROVANIE

- Nepoklepávajte kovovými nástrojmi.
- Umiestnite filter AF vertikálne (od**vzdušňovací luerový otvor** v najvyššom mieste).
- **Nastavte kohútik odvzdušňovacieho vedenia do otvorenej** polohy, aby sa dosiahlo maximálne odstránenie plynovej embólie z krvi.
- **Pred zastavením čerpadla zatvorte odvzdušňovací otvor filtra,** aby ste zabránili spätnému toku krvi/plynu do filtra.

UPOZORNENIE

- **Fázu plnenia si môžete uľahčiť prepláchnutím systému prefiltrovaným lekárskym oxidom uhličitým pred aktivovaním prečisťovania. Za týmto účelom pripojte vedenie CO2 k odvzdušňovacej prípojke filtra na 5 minút pri maximálno**m prietoku 2 l/min a nepresiahnutí tlaku 26 kPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Pozri obrázok 3-1

1. Zopnite vstupné (A) a výstupné (B) vedenie sponou čo najbližšie k arteriálnemu filtru. Otvorte kohútik na odvzdušňovacom vedení

filtra.
2. Zapnite čerpadlo.
3. Naplňte okruh a bypassové vedenie filtra.
4. Zastavte čerpadlo.

Pozri obrázok 3-2

5. Posuňte svorku na výstupnom vedení (B) do bodu po prúde výstupného konektora v tvare Y (D).
6. Spustite čerpadlo a nastavte prietok na 150 až 200 ml/min. Pokračujte, kým nebude filter úplne naplnený plniacim roztokom.
7. Zastavte čerpadlo.

Pozri obrázok 3-3

8. Vyberte svorky vedenia na výstupe (D) a na vstupe (A). Nasaďte svorku na bypassové vedenie (C).
9. Spustite čerpadlo a nastavte prietok na 3 až 5 l/min.
10. Jemným poklepaním po filtri odstráňte bubliny.

Pozri obrázok 3-4

11. Vyberte filter z držiaka, prevráťte ho a opatrne poklepte po filtri, aby sa z filtračnej vložky odstránili všetky bubliny.

Pozri obrázok 3-3

12. Otočte filter späť do zvislej polohy.
13. Jemným poklepaním po telese odstráňte zvyšné bubliny.
14. Filter je správne naplnený, keď bude výtok a filtračná vložka úplne bez bublín.
15. V prípade potreby zopakujte kroky od 11 do 13, kým nebude filter správne napustený.

G. **POČAS BYPASSU**

VAROVANIE

- Nepoklepávajte kovovými nástrojmi.
- Udržiavajte filter AF vo vertikálnej **polohe (odvzdušňovací** luerový otvor v najvyššom mieste).
- **Udržiavajte kohútik odvzdušňovacieho vedenia v otvorenej** polohe, aby sa dosiahlo maximálne odstránenie plynovej embólie z krvi.
- **Pred zastavením čerpadla zatvorte odvzdušňovací otvor filtra,** aby ste zabránili spätnému toku krvi/plynu do filtra.
- Udržiavajte bypassové vedenie zovreté svorkou.

UPOZORNENIE

- **Počas mimotelovej cirkulácie by sa mal merať pokles tlaku vo filtri**. Ak pokles tlaku presiahne 100 mmHg, premostite filter **uvoľnením svorky na bypassovom vedení**.

H. LEKÁRSKE ZARIADENIA **URČENÉ NA POUŽITIE S** AF

Neexistujú žiadne kontraindikácie vyplývajúce z používania filtra AF s akýmkoľvek okysličovacím systémom a kardiopulmonárnym bypassom, ak sú splnené nasledovné podmienky (pozri odsek B - TECHNICKÉ VLASTNOSTI):
Na pripojenie filtra použite trubice s priemerom kompatibilným s rozmermi prípojok zariadenia;
Prípojky v tvare Y môžu byť akéhokoľvek typu pod podmienkou, že ich priemer je kompatibilný s rozmermi spojovacích vedení;
Počas prečisťovania dodržiavajte hraničné hodnoty pre požadovaný maximálny prietok krvi (l/min) pre každú verziu.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA si v súčasnosti nie je vedomá žiadnych kontraindikácií vyplývajúcich z používania nástroja s okluzívnymi a neokluzívnymi peristaltickými čerpadlami alebo odstredivými čerpadlami. Použitie iných typov čerpadiel musí schváliť spoločnosť SORIN GROUP ITALIA.

I. VRÁTENIE POUŽITÝCH PRODUKTOV

Ak ste nespokojný s čímkoľvek týkajúcim sa kvality produktu, kontaktujte distribútora alebo miestneho predajcu autorizovaného spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA. Všetky upozornenia považované za kritické zo strany používateľa musia byť nahlásené s príslušnou starostlivosťou a naliehavosťou. Aby bolo možné spracovať upozornenia, je nevyhnutné, aby ste poskytli minimálne nasledujúce informácie:

- dôkladný popis udalosti a stavu pacienta (ak pretrváva);
- identifikácia príslušného produktu;
- číslo série príslušného produktu;
- dostupnosť príslušného produktu;
- všetky indikácie, ktoré používateľ považuje za užitočné za účelom porozumenia dôvodu nespokojnosti.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA si vyhradzuje právo udeliť oprávnenie, v prípade potreby, na stiahnutie určitého produktu za účelom jeho posúdenia. Ak je vracaný produkt kontaminovaný, musí s nim byť narábané, manipulované a musí byť zabalený v súlade s ustanoveniami legislatívy platnej v krajine použitia.

J. OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Táto obmedzená záruka platí popri akýchkoľvek zákonných právach Kupujúceho na základe použiteľných zákonov.

SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že výrobe tohto lekárskeho zariadenia bola venovaná všetka primeraná starostlivosť vyžadovaná charakterom tohto zariadenia a tiež použitím, na ktoré je zariadenie určené.
SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že toto lekárske zariadenie je schopné vykonávať činnosť uvedenú v platnom návode na použitie, ak je používané podľa tohto návodu kvalifikovaným používateľom a pred dátumom exspirácie vyznačeným na obale.
Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA však neručí za to, či používateľ bude používať zariadenie správne, ani za to, či nesprávna diagnóza alebo liečba a/alebo určitý fyzický a biologický stav príslušného pacienta neovplyvnia výkon a účinnosť tohto zariadenia s následkom poškodenia zdravia pacienta, hoci bol dodržaný príslušný návod na použitie.
SORIN GROUP ITALIA, hoci zdôrazňuje potrebu striktne sa pridržiavať návodu na použitie a prijať všetky predbežné opatrenia potrebné na správne používanie tohto zariadenia, nepreberá zodpovednosť za žiadnu stratu, škodu, výdavky, nehody ani dôsledky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z nesprávneho použitia tohto zariadenia.
Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA sa zaväzuje vymeniť toto lekárske zariadenie v prípade, že bolo chybné v čase uvedenia na trh alebo počas prepravy spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA až do času dodania koncovému používateľovi, pokiaľ takáto chyba nebola spôsobená zlým zaobchádzaním zo strany kupujúceho.
Hore uvedené nahrádza všetky ostatné záruky, výslovné alebo implicitné, písomné alebo ústne, vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na daný účel. Žiadna osoba, vrátane ktoréhokoľvek zástupcu, agenta, predajcu, distribútora alebo sprostredkovateľa spoločnosti SORIN GROUP ITALIA ani žiadna iná priemyselná alebo obchodná organizácia nie je oprávnená poskytovať žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa tohto zdravotníckeho zariadenia okrem tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente. Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA sa zrieka akejkoľvek záruky predajnosti a záruky vhodnosti na daný účel vo vzťahu k tomuto produktu, ktorá nie je výslovne uvedená v tomto dokumente. Kupujúci sa zaväzuje, že splní podmienky tejto obmedzenej záruky a najmä súhlasí s tým, že v prípade námietok alebo sporu so spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA si nebude robiť nároky vyplývajúce z údajných alebo preukázaných zmien alebo úprav tejto obmedzenej záruky vykonaných zástupcom, agentom, predajcom, distribútorom alebo iným sprostredkovateľom.
Existujúce vzťahy medzi stranami tejto zmluvy (aj v prípade, že nebola zostavená písomne) pre toho, komu je táto záruka poskytnutá, ako aj každý spor, týkajúci sa záruky, alebo akýmkoľvek spôsobom s ňou spojený, alebo spojený s akýmkoľvek sporom, týkajúcim sa tejto záruky, jej interpretácie a výkonu, ani vyčlenené, ani rezervované, sa riadia výlučne talianskou legislatívou a jurisdikciou. Príslušným súdom je súd mesta Modena (Taliansko).

VSEBINA

I. Vsebina
A. Opis
B. Tehniène znaèilnosti
C. Predvidena uporaba
D. Informacije o varnosti
E. Nastavitev
F. Postopek polnjenja
G. Med obvodom
H. Medicinski pripomoèki, ki se uporabljajo skupaj s filtrom AF
I. Vraèilo rabljenih izdelkov
J. Jamstvo z omejitvami

A. OPIS

AF je filter za arterijsko kri z 20- ali 40-µm filtrirno mrežo, ki je na voljo v razlièni izvedbah, zasnovan za uporabo pri odraslih bolnikih in otrocih.

Pot za tekoèino v filtru se priporoèa, ko želite omogoèiti uèinkovito loèevanje plinskih embolusov od tekoèine. Odstranjevanje omogoèa ustrezno cevje za odzraèevanje.

Ta pripomoèek je za enkratno uporabo. Je netoksièen, apirogen in sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom. Ravni ostankov etilenoksida v pripomoèku so pod mejnimi vrednostmi, ki so doloèene z zakonodajo v državah, kjer je pripomoèek na voljo.

Površine AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O in AF 840 Ph.I.S.I.O, ki so v stiku s krvjo, so modificirane, da je izboljšana združljivost pripomoèka s krvjo, kar pomeni zmanjšanje prilepljanja trombocitov na prevleèene površine.

Pripomoèek je na voljo v naslednjih razlièicah:

MODEL	CILJNA POPULACIJA	**NAJVEČJI** PRETOK KRVI (l/min)	MREŽA FILTRA (µm)	NOTRANJI POKROV
AF 620	otroci / odrasli	6	20	rumen
AF 640	otroci / odrasli	6	40	moder
AF 840	odrasli	8	40	moder

Velikost por filtrirne mreže je navedena na oznaèevanju izdelka in izražena z barvo notranjega pokrova: rumen pokrov je na izvedbah z 20-µm filtrirno mrežo, moder pa na izvedbah s 40-µm filtrirno mrežo.

B. TEHNIÈNE ZNAÈILNOSTI

Model	**NAJVEČJI** PRETOK KRVI (l/min)	Mreža **filtra** (µm)	Volumen **polnjenja** (ml)	Površina **filtra** (cm^2)	**Priključki** VEN-NOTER (cole)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. PREDVIDENA UPORABA

Filtri za arterijsko kri AF so priporoèeni za uporabo v cevju za arterijsko kri zunajtelesnega obtoka med vsakim posegom, ki zahteva kardiopulmonalni obvod, do šest ur uporabe. Filtri so uèinkoviti pri lovljenju in odstranjevanju plinskih embolusov kot tudi trdnih delcev, ki lahko vstopijo skozi cevje za arterijsko kri.
Družba SORIN GROUP ITALIA glede na velikost bolnika priporoèa uporabo vseh izvedb filtrov AF po navodilih v razdelku A (OPIS) ob upoštevanju omejitev najveèjega pretoka krvi (l/min).
Pripomoèka ne smete uporabljati dlje kot 6 ur. Ni priporoèljivo, da je stik pripomoèka s krvjo dolgotrajnejši. Kri, ki se obdeluje s pripomoèkom, mora vsebovati antikoagulacijsko sredstvo.
Pripomoèek morate uporabiti skupaj z medicinskimi pripomoèki, ki so navedeni v razdelku G (Medicinski pripomoèki, ki se uporabljajo skupaj s pripomoèkom AF).

D. INFORMACIJE O VARNOSTI

V besedilu so z naslednjimi znaki oznaèeni podatki, ki opisujejo potencialno nevarne okoliščine ter pravilno in varno rabo pripomoèka:

OPOZORILO

- **Znak oznaèuje hude neželene reakcije in potencialne nevarnosti za** upravljavca in/ali bolnika, do katerih lahko pride ob pravilni oz. **nepravilni uporabi pripomoèka. Oznaèuje tudi omejitve rabe in ukrepe v omenjenih okoliščinah.**

PREVIDNO

- **Oznaèuje okoliščin**e, ki zahtevajo posebno previdnosti upravljavca, **da zagotovi varno in uèinkovito uporabo pripomoèka.**

RAZLAGA SIMBOLOV NA NALEPKAH

Samo za enkratno uporabo (ne smete ponovno uporabiti)

Šifra (številka) serije (za sledljivost izdelka)

Datum izteka roka uporabnosti

Datum izdelave

Sterilno - sterilizirano z etilenoksidom

Apirogeno

Vsebuje FTALATE

Brez lateksa

Opozorilo: Ne sterilizirajte znova.

Vsebina je sterilna le, če ovojnina ni odprta, poškodovana ali pretrgana

Kataloška številka

Pozor, glejte navodila za uporabo

Shranjujte pravilno obrnjeno

Lomljivo; ravnajte pazljivo

Zaščitite pred toploto

ea Količina (kosov)

Shranjujte v suhem prostoru

Sledijo splošni varnostni podatki za upravljavca, ki se pripravlja na uporabo pripomoèka.
Specifični varnostni podatki so v teh navodilih za uporabo navedeni na mestih, kjer so smiselni za pravilno uporabo pripomoèka.

OPOZORILO

- **Pripomoèek morate uporabiti skladno s temi navodili za uporabo.**
- **Pripomoèek lahko uporabljajo le usposobljen**i strokovnjaki.
- Družba Sorin Group Italia ni odgovorna za težave, ki nastanejo zaradi neizkušenosti ali nepravilne uporabe.
- LOMLJIVO; ravnajte pazljivo.
- **Pripomoèka ne izpostavljajte temperaturam pod 0** °C ali nad 60 °C.
- Shranjujte v suhem prostoru. Shranjujte pri sobni temperaturi.
- Pred, med in po uvedbi obvoda uporabite in vzdržujte pravilno **odmerjanje antikoagulacijskega sredstva, ki ga morate natančno** spremljati.

- **Pripomoček je za enkratno uporabo za enega bolnika. Med uporabo je ta pripomoček v stiku s človeško krvjo, telesnimi tekočinami, tekočinami ali plini za infuzijo za dajanje ali uvajanje v telo in ga po uporabi zaradi posebne zasnove ni mogoče popolnoma očistiti in razkužiti. Zato lahko ponovna uporaba na drugih bolnikih povzroči** navzkrižno kontaminacijo, okužbo in sepso. Poleg tega ponovna uporaba poveèa možnost napake pripomoèka (integriteta, funkcionalnost in klinièna uèinkovitost).
- **Pripomoček vsebuje ftalate. Količina ftalatov, ki se lahko sprosti iz pripomočka ob upoštevanju narave telesnega s**tika, omejenega trajanja stika in števila terapij na bolnika, ne predstavlja osnove za zadržke glede ostalega tveganja. Dodatni podatki so na voljo pri družbi Sorin Group Italia.
- **Pripomočka ne smete kakorkoli obdelati.**
- Ne sterilizirajte znova.
- Po uporabi p**ripomoček odstranite skladno z veljavno zakonodajo.**
- **Če potrebujete dodatne podatke in/ali če imate reklamacijski** zahtevek, se obrnite na družbo SORIN GROUP ITALIA ali lokalnega **pooblaščenega zastopnika.**

PREVIDNO

- **Notranje površine pripomočkov AF 620 Ph.I.S.I.O, AF** 640 Ph.I.S.I.O **in AF 840 Ph.I.S.I.O so prevlečene s Ph.I.S.I.O.: Družbi SORIN** GROUP ITALIA trenutno niso znane nobene kontraindikacije za uporabo sistemov, katerih sestavni deli so obdelani s Ph.I.S.I.O.

E. NASTAVITEV

OPOZORILO

- **Vsebina je sterilna le, če sterilna** ovojnina ni mokra, odprta, **poškodovana ali pretrgana. Pripomočka ne smete uporabiti, če sterilnost ni zajamčena.**
- **Preverite datum izteka uporabnosti na oznaki. Pripomočka ne smete** uporabiti po izteku roka uporabnosti.
- **Pripomoček morate uporabiti nemudoma p**o odprtju sterilne ovojnine.
- Pri ravnanju s pripomoèkom uporabljajte aseptiène tehnike.

Vzemite pripomoèek iz sterilne ovojnine.

OPOZORILO

- **Pred uporabo pripomoček preglejte s prostim očesom in ga natančno preverite. Če je bil pripomoček pri prevozu in/ali** shranje**vanju izpostavljen pogojem, ki so drugačni od predpisanih v** tem navodilu, je lahko poškodovan.
- **Ne uporabljajte pripomočka, če je poškodovan ali če zaščitni pokrovčki niso nameščeni.**
- Ne uporabljajte topil, kot so alkohol, eter, aceton itn., saj lahko ob stiku **poškodujejo pripomoček.**
- **Preprečite stik polikarbonatnega ohišja pripomočka s halogeniranimi tekočinami, kot sta halotan in fluotan. Te snovi lahko poškodujejo pripomoček in ogrozijo njegovo celovitost in pravilno** delovanje.

Filter AF vstavite v cevje za arterijsko kri tik pred uporabo na bolniku.

PRIKLJUÈITEV KROGOTOKA

OPOZORILO

- Na vse priključke in cevke iz filtra morate namestiti vezice.
- Za filter AF vedno uporabite obvodno cevje.

1. Snemite pokrovèek iz priključka za dovod krvi in priključite cevko za arterijsko kri iz oksigenatorja na priključek za dovod krvi(del A na sl. 1).
2. Snemite pokrovèek iz priključka za odvod krvi in priključite priključek za odvod krvi na cevko za arterijsko kri, ki vodi v bolnika (del B na sl. 1).
3. Obvod filtra izvedite s cevjo istih dimenzij, kot jih ima cevje za arterijsko kri. Cevje obvoda priključite pred in za filtrom s pomoèjo dveh priključkov v obliki èrke Y (sl. 3).

NAMESTITEV DRŽALA NA DROG UMETNEGA SRCA IN PLJUČ

Vse izvedbe filtra AF se prilegajo držalu AF. Držalo je sestavljeno iz:

- sponke (del B na sl. 2) z gumbom (del C na sl. 2), ki se privije na drog umetnega srca in pljuè (del A na sl. 2),
- roèice (del D na sl. 2) z vilicami (del E na sl. 2), ki nosijo ohišje filtra.

PRITRDITEV FILTRA ZA ARTERIJSKO KRI NA DRŽALO

1) Tesno namestite filter AF v vilice roèice (del 2 na sl. E).
2) Z gumbom nastavite usmeritev in položaj roèice (del F na sl. 2) tako, da je filter AF navpièno.

PRIKLJUÈITEV CEVKE ZA ODZRAÈEVANJE

OPOZORILO

- **Cevko za odzračevanje pred uporabo preglejte s prostim očesom in jo natančno** preverite.
- **Preverite ali ima cevka za odzračevanje cevja enosmerni ventil in ali je ta ventil pravilno usmerjen glede na potek cevja (omogoča pretok** od filtra za arterijsko kri proti kardiotomiji).

1. Cevje za odzračevanje vzemite iz sterilne ovojnine, ki je v ovojnino filtra nameščena posebej.
2. Snemite luer pokrovček iz odzračevalnega priključka filtra (del C na sl. 1); privijte luer priključek filtra na sponko cevja za odzračevanje.
3. Pred obvodom privijte luer priključek prostega konca cevja za odzračevanje na filtriran luer priključek kardiotomije, ki ni pod tlakom.

F. POSTOPEK POLNJENJA

OPOZORILO

- Filtra ne trkajte s kovinskim orodjem.
- **Filter AF postavite v navpično lego (odzračevalni luer priključek bo** na zgornji strani).
- **Odprite sponko cevja za odzračevanje, da** bo odstranjevanje **plinskih embolusov iz krvi največje.**
- **Odzračevalni priključek na filtru zaprite pred zaustavljanjem črpalke, da bi preprečili povratni tok krvi/plina v filter.**

PREVIDNO

- **Fazo polnjenja lahko olajšate, tako da pred uvajanjem tekočine za** perfuzijo, sistem sperete s filtriranim ogljikovim dioksidom **medicinske kvalitete. V ta namen priključite cevje za CO2 na priključek za odzračevanje na filtru za 5 minut pri največjem pretoku** 2 l/min, tlak pa naj ne preseže 26 kPa (0,26 bar / 3,8 psi).

Glejte sliko 3-1

1. Dovodno (A) in odvodno (B) cevje spnite čim bližje filtru za arterijsko kri. Odprite sponko na odzračevalni cevki na filtru.
2. Zaženite črpalko.
3. Napolnite obtok in obvodno cevje za filter.
4. Zaustavite črpalko.

Glejte sliko 3-2

5. Premaknite prijemalko na odvodnem cevju (B) na točko, ki se nahaja nizvodno od odvodnega priključka v obliki črke Y (D).
6. Poženite črpalko in naravnajte pretok na od 150 do 200 ml/min. Nadaljujte, dokler se filter povsem ne napolni s polnilno tekočino.
7. Zaustavite črpalko.

Glejte sliko 3-3

8. Snemite sponki na odvodu (D) in dovodu (A). Zatesnite obvodno cevko (C).
9. Poženite črpalko in naravnajte pretok na od 3 do 5 l/min.
10. Nežno potrkajte po filtru, da bi odstranili mikromehurčke.

Glejte sliko 3-4

11. Snemite filter z držala, ga obrnite na glavo ter nežno potrkajte po filtru, da odstranite mehurčke s filtrirnega elementa.

Glejte sliko 3-3

12. Filter znova postavite pokonci.
13. Nežno potrkajte po filtru, da bi odstranili preostale mehurčke.

14. Filter je pravilno napolnjen, ko sta odtok in filtrirni element povsem brez mehurčkov.
15. Po potrebi ponovite postopke od točke 11 do točke 13, dokler ni filter pravilno napolnjen.

G. MED OBVODOM

OPOZORILO

- Filtra ne trkajte s kovinskim orodjem.
- **Filter AF postavite v navpično lego (odzračevalni luer priključek bo** na zgornji strani).
- **Sponka cevja za odzračevanje naj bo odprta, da bo odstranjevanje plinskih embolusov iz krvi največje.**
- **Odzračevalni priključek na filtru zaprite pred zaustavljanjem črpalke, da bi preprečili povratni tok krvi/plina v filter.**
- Zatesnite obvodno cevko.

PREVIDNO

- Med izventelesnim obtokom morate meriti padec tlaka skozi filter. **Če padec tlaka preseže 100** mmHg, izvedite obvod filtra s sprostitvijo sponke na obvodni cevki.

I. MEDICINSKI PRIPOMOÈKI, KI SE UPORABLJAJO S FILTROM AF

Kontraindikacij za uporabo filtra AF z oksigenacijskim sistemom in kardiopulmonalnim obvodom ni, če veljajo naslednji pogoji (glejte razdelek B – TEHNIČNE ZNAČILNOSTI):
Za priključitev filtra uporabite cevi, katerih premeri so združljivi z velikostmi priključkov naprave;
Priključki v obliki črke Y so lahko kakršnegakoli tipa, če velja, da je njihov premer združljiv z dimenzijami povezovalnega cevja;
Med perfuzijo upoštevajte omejitve največjega pretoka krvi (l/min) za vsako izvedbo.

Družbi SORIN GROUP ITALIA niso znane nobene kontraindikacije za uporabo pripomočka z okluzivnimi in neokluzivnimi peristaltičnimi črpalkami ali centrifugalnimi črpalkami. Če želite uporabiti drugačno črpalko, mora to najprej odobriti družba SORIN GROUP ITALIA.

I. VRAÈILO RABLJENIH IZDELKOV

Èe imate kakršnekoli pripombe glede kakovosti izdelka, se obrnite na lokalnega distributerja izdelkov SORIN GROUP ITALIA ali pooblašèenega zastopnika tega podjetja. Èe menite, da je opozorilo kritièno, ga sporoèite èimbolj natanèno in hitro. Da bi lahko uspešno obravnavali opozorila, je nujno potrebno navesti vsaj naslednje podatke:

- podroben opis dogodka in stanja bolnika, èe je smiselno;
- identifikacijsko številko izdelka;
- serijsko številka izdelka;
- razpoložljivost izdelka;
- vse podatke, za katere menite, da so uporabni pri odkrivanju vira elementov nezadovoljstva.

Podjetje SORIN GROUP ITALIA si pridržuje pravico do vrnitve prijavljenega izdelka v pregled. Èe vraèate kontaminiran izdelek, ga morate prej obdelati, zapakirati in transportirati skladno z zakonodajo, veljavno v državi uporabe izdelka.

J. JAMSTVO Z OMEJITVAMI

To jamstvo z omejitvami dopolnjuje vse morebitne pravice, ki jih kupcu zagotavlja veljavna zakonodaja.

Družba SORIN GROUP ITALIA jamèi, da je bil ta medicinski pripomoèek izdelan skrbno v takšni meri, kakor zahtevata narava pripomoèka in njegov namen.
Družba SORIN GROUP ITALIA jamèi, da medicinski pripomoèek lahko deluje, kakor je opisano v trenutno veljavnih navodilih za uporabo, èe usposobljen uporabnik z njim dela v skladu z omenjenimi navodili ter pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.
Vendar družba SORIN GROUP ITALIA ne more jamèiti, da bo uporabnik pravilno uporabljal izdelek in/ali da specifiène fizikalne in biološke znaèilnosti posameznega bolnika ne vplivajo na zmogljivosti in uèinkovitost pripomoèka s škodljivimi posledicami za bolnika, èeprav uporabnik upošteva omenjena navodila za uporabo.
Družba SORIN GROUP ITALIA poudarja, da mora uporabnik natanèno upoštevati navodila za uporabo in izvesti vse previdnostne ukrepe, ki so potrebni za pravilno uporabo izdelka, zato ne more prevzeti odgovornosti za nobeno izgubo, škodo, strošek, nezgodo ali posledico, ki nastane neposredno ali posredno zaradi nepravilne uporabe izdelka.
Družba SORIN GROUP ITALIA se obvezuje, da bo zamenjala vsak medicinski pripomoèek, èe je imel napako, ko je bil v prometu, oz. èe je napaka nastala med pošiljanjem od družbe SORIN GROUP ITALIA do konènega uporabnika, razen èe je napako povzroèilo nepravilno ravnanje kupca.
Zgornje besedilo zamenja vsa druga jamstva, ki so izražena ali neizražena ali ustna, med drugim tudi jamstva, da je ta izdelek vreden uporabe ali primeren za doloèen namen. Nobena fizièna oseba, vkljuèno s predstavniki, zastopniki, prodajalci, distributerji ali posredniki družbe SORIN GROUP ITALIA, ali pravna oseba ni pooblašèena za zastopanje ali jamstvo v zvezi s tem medicinskim pripomoèkom, razen èe je to izrecno navedeno tukaj. Družba SORIN GROUP ITALIA zavraèa vsa jamstva, da je ta izdelek primeren za prodajo ali primeren za doloèen namen, èe so drugaèna od tukaj navedenih. Kupec se obveže, da bo upošteval to jamstvo z omejitvami, ter soglaša, da v primeru spora ali tožbe z družbo SORIN GROUP ITALIA ne bo zahteval zahtevkov, ki temeljijo na domnevnih ali dokazanih spremembah ali modifikacijah tega jamstva s strani kateregakoli predstavnika, zastopnika, prodajalca, distributerja ali drugega posrednika.
Obstojeèa razmerja med pogodbenima strankama (tudi èe pogodba ni v pisni obliki) in prejemnikom tega jamstva ter vse spore v zvezi s pogodbo ali v kakršnikoli povezavi s pogodbo in vse spore v zvezi s tem jamstvom, njegovo razlago in izvršitvijo, brez izključèevanja in/ali rezervacij, se obravnavajo po zakonodaji države Italije in v pristojnosti njenih sodišè. Izbrano sodišèe je sodišèe v Modeni, Italija.

TARTALOMJEGYZÉK

I. Tartalomjegyzék
A. Leírás
B. Műszaki jellemzők
C. Rendeltetés
D. Biztonsági tudnivalók
E. Üzembe helyezés
F. Feltöltési eljárás
G. Bypass használata során
H. Az AF-fel használható gyógyászati eszközök
I. A használt termékek visszajuttatása a gyártóhoz
J. Korlátozott garancia (jótállás)

A. LEÍRÁS

Az AF 20 vagy 40 µm szűrős szemcsenagyságú artériás vérszűrő különböző, felnőtt betegek és gyermekek esetén alkalmazható változatokban kapható.

A szűrőben levő folyadékpálya használata javasolt, ami lehetővé teszi a gázbuborékok hatékony eltávolítását a folyadékból. A gázbuborékok eltávolítását megfelelő légtelenítő vezetékekkel hajtják végre.

A berendezés egyszer használatos, nem mérgező, nem pirogén, szállításkor steril. Az eszköz etilén-oxiddal sterilizált. A berendezésben található etilén-oxid maradványa a felhasználás országában megállapított határérték alatt van.

Az AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O és AF 840 Ph.I.S.I.O típus vérrel érintkező részeit a vérrel való kompatibilitás javítása érdekében módosítottuk, ennek következtében a bevonatos felületeken csökken a vérlemezek megtapadása.

Az eszköz a következő változatokban érhető el:

MODELL	CÉLCSOPORT	MAXIMÁLIS VÉRÁRAMLÁS (L/PERC)	**SZŰRŐS** SZEMCSENAGYSÁG (µm)	**BELSŐ** SAPKA
AF 620	Gyermek/felnőtt	6	20	Sárga
AF 640	Gyermek/felnőtt	6	40	Kék
AF 840	Felnőtt	8	40	Kék

A szemcsenyílások nagysága a termékcímkén és a belső sapka színkódjánál található. A sárga színű belső sapka azt jelzi, hogy a szűrő 20 µm szemcsenagyság, a kék 40 µm szemcsenagyság áteresztésére képes.

B. **MŰSZAKI JELLEMZŐK**

Modell	Maximális véráramlás (l/perc)	**Szűrős** szemcsenagyság (µm)	Töltési térfogat (ml)	**A szűrő** felületének nagysága (cm^2)	Ki- és bemeneti csatlakozások (hüvelyk)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. RENDELTETÉS

Az AF artériás szűrők használata legfeljebb hat órahosszáig, az extracorporeális artériás keringés fenntartására javasolt, olyan eljárásokban, ahol kardiopulmonáris bypass elvégzésére kerül sor. A szűrő az esetleg az artériás vezetéken keresztül bevitt gázbuborékok, valamint részecsketörmelékek összegyűjtésére és eltávolítására használatos.
A SORIN GROUP ITALIA azt javasolja, hogy a beteg termetétől függően az A jelű táblázatban szereplő (Leírás szakasz) utasítások szerint, a maximális véráramlás (l/perc) figyelembevételével használja az AF artériás szűrőket.
A berendezést nem szabad 6 óránál hosszabb ideig használni. Nem javasolt a vérrel való érintkezést hosszú ideig fenntartani. A kezelendő vérnek antikoaguláns anyagot kell tartalmaznia.
A H szakaszban felsorolt gyógyászati eszközökkel (AF-fel használható gyógyászati eszközök) kombinálva kell használni.

D. BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Azokat az információkat, amelyek a felhasználó figyelmét potenciálisan veszélyes helyzetekre hívják fel, és biztosítják a berendezés helyes és biztonságos használatát, a szövegben jelezzük, az alábbi módon:

FIGYELMEZTETÉS

- Súlyos, káros reakciókat és biztonsági veszélyeket jelez a **kezelőorvos és/vagy a** beteg számára, amelyek a berendezés helyes **vagy helytelen használata esetén fordulhatnak elő, valamint jelzi a** felhasználás korlátait, és az ezekben az esetekben betartandó intézkedéseket.

ÓVATOSAN

- **Olyan speciális kezelési módra utal, amelyet a kezelőorvosnak** figyelembe kell vennie a berendezés biztonságos és hatékony használatához.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT JELÖLÉSEK MAGYARÁZATA

Csak egyszeri használatra (nem szabad újrafelhasználni)!

Tételszám (a termék nyomon követhetőségére szolgáló hivatkozás)

Felhasználható (a lejárat dátuma)

Gyártási idő

Steril – Etilén-oxiddal sterilizálva!

Nem pirogén

FTALÁTOT tartalmaz

Latexmentes

Figyelmeztetés: Tilos újrasterilizálni!

A tartalom kizárólag abban az esetben steril, ha a csomagolás zárt, nem sérült és nem törött.

Katalógusszám (kód)

Figyelem, lásd a használati utasítást!

Ezzel az oldalával felfelé

Törékeny; óvatosan kezelje!

Óvja a hőtől.

ea Mennyiség

Óvja a nedvességtől!

Az alábbi szöveg általános biztonsági információkat tartalmaz, amelyek a berendezés használatára vonatkozóan nyújtanak tájékoztatást a kezelőnek. Emellett specifikus biztonsági információkat is megadunk a használati utasításban azokon a szöveghelyeken, ahol a helyes működtetéshez szükség van erre.

FIGYELMEZTETÉS

- Az eszközt a **mellékelt használati útmutatónak megfelelően kell** használni.
- Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja.
- **A Sorin Group Italia nem vállal felelősséget hozzá nem értő személy** által okozott, illetve a helytelen használatból adódó problémákért.
- TÖRÉKE**NY, óvatosan kezelendő.**
- Ne tegye ki 0 °C alatti (32 °F) vagy 60 °C feletti (140 °F)

hőmérsékletnek.
- **Óvja a nedvességtől. Szobahőmérsékleten tárolja.**
- **Bypass előtt, alatt és után mindig megfelelő dózisú antikoagulánst** használjon.
- Csak egyszeri használatra és csak egyetlen beteg kezelésére. Az alkalmazás során az eszköz emberi vérrel, testnedvekkel, folyadékokkal vagy gázokkal kerül kapcsolatba infúzió és gyógyszeradagolás, illetve testbe helyezés céljából, és speciális kialakítása miatt a használat után nem lehet teljes mértékben **megtisztítani és fertőtleníteni. Ezért más betegeken való újbóli használata keresztfertőzést, infekciót és szepszist okozhat. Az** eszköz újbóli felhasználása növeli a termék meghibásodásának **kockázatát (épség, működés és klinikai hatéko**nyság szempontjából).
- Az eszköz ftalátokat tartalmaz. A testtel való érintkezés természetére, az érintkezés korlátozott tartamára és a betegenkénti **kezelések számára való tekintettel az eszközből felszabaduló ftalát** mennyisége nem jelent különös veszélyt a szermaradványokat **illetően. További tájékoztatás kérhető a Sorin Group Italia vállalattól.**
- Az eszközt semmilyen módon nem szabad módosítani.
- Tilos újrasterilizálni.
- Felhasználás után a berendezést a felhasználás területén érvényes szabályozás szerint kell ártalmatlanítani.
- Ha további információra van szüksége, illetve panaszt szeretne benyújtani, lépjen érintkezésbe a SORIN GROUP ITALIA vállalattal vagy a helyi, hivatalos forgalmazóval.

ÓVATOSAN

- **Az AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O és AF 840 Ph.I.S.I.O belső** felülete Ph.I.S.I.O. bevonattal kezelt. A SORIN GROUP ITALIA vállalatnak jelenleg nincs tudomása a Ph.I.S.I.O. bevonattal kezelt eszközök használatára vonatkozó ellenjavallatról.

E. ÜZEMBE HELYEZÉS

FIGYELMEZTETÉS

- A sterilitás csak akkor garantált, ha a steril csomagolás nem ázik el, illetve nem nyitott vagy sérült. Ne használja a berendezést, ha a sterilitás nem garantálható.
- **Ellenőrizze a címkén a szavatossági időt. A szavatossági idő lejárta** után ne használja a berendezést.
- A berendezést a steril csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni.
- A berendezést steril körülmények között szabad kezelni.

Vegye ki a berendezést a steril csomagolásból.

FIGYELMEZTETÉS

- **Használat előtt gondosan vizsgálja át az eszközt. Az előírttól eltérő** szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják a berendezést.
- **Ne használjon sérült eszközt, illetve ha a védősapkák nincsenek megfelelően a helyükön.**
- Ne használjon oldószereket, például alkoholt, étert, acetont stb., mivel az ezekkel való érintkezés károsíthatja a berendezést.
- Folyékony halogénszármazékok, például halotán és fluotán, nem érintkezhetnek a berendezés polikarbonát házával. Ez olyan károsodást okozhat, amely veszélyeztetheti a berendezés **integritását és működését.**

Az AF-szűrőt közvetlenül a beteg előtt kell beilleszteni az artériás vezetékbe.

A KERINGETŐ RENDSZER ÖSSZEKAPCSOLÁSA

FIGYELMEZTETÉS

- **A szűrő csatlakozásait és vezetékeit kötésekkel kell** biztosítani.
- Az AF-**szűrővel mindig kell egy bypass**-vezetéket használni.

1. Távolítsa el a sapkát a vér bemeneti csatlakozójáról, majd csatlakoztassa az oxigenátorból kiinduló artériás vezetéket a szűrő bemeneti csatlakozójához (1. ábra, A jelű rész).
2. Távolítsa el a sapkát a vér kimeneti csatlakozójáról, majd csatlakoztassa a kimeneti csatlakozót a betegbe vezetett artériás vezetékhez (1. ábra, B jelű rész).
3. A szűrő megkerülését az artériás vezetékkel azonos méretű csővel kell megvalósítani. A bypass-vezetéket a szűrő előtt és után két Y csatlakozóval kell csatlakoztatni.

HELYEZZE A TARTÓEGYSÉGET A SZÍV-**TÜDŐ MOTOR** TARTÓOSZLOPÁRA

Az AF-szűrő valamennyi verziója felszerelhető a tartókarra. A tartóegység részei:
- egy leszorító (2. ábra, B jelű rész), leszorító gomb (2. ábra, C jelű rész), amelyet a szív-tüdő motor tartóoszlopához (2. ábra, A jelű rész) kell rögzíteni;
- merev tartókar (2. ábra, D jelű rész) a szűrőházat rögzítő C alakú csatlakozóval (2. ábra, E jelű rész).

RÖGZÍTSE AZ ARTÉRIÁS SZŰRŐT A TARTÓHOZ.

1) Rögzítse az AF-szűrőt a kar C alakú csatlakozójához (2. ábra, E. jelű rész).
2) A karrögzítő gombbal (2. ábra, F jelű rész) állítsa be a kar irányát és helyzetét úgy, hogy az AF-szűrő függőlegesen álljon.

A GÁZKIVEZETŐ VEZETÉK CSATLAKOZTATÁSA

FIGYELMEZTETÉS

- **Használat előtt gondosan vizsgálja át a gázkivezető vezetéket.**
- **Ellenőrizze, hogy a gázkivezető vezetéken van**-e egyutas szelep, és **ez a szelep a vezetékbe megfelelő irányban** van-e beépítve (az **áramlást az artériás szűrőtől a kardiotómia irányába engedi).**

1. Távolítsa el a külön csomagolt gázkivezető vezetéket a steril csomagolásból.
2. Távolítsa el a luersapkát a szűrő gázkivezető nyílásáról (1. ábra, C jelű rész), majd csavarja fel a szűrő luercsatlakozóját a gázkivezető vezeték zárócsapjára.
3. A bypass előtt a gázkivezető vezeték luercsatlakozóját csavarja egy nyomásmentesített kardiotómiás szűrt luernyíláshoz.

F. FELTÖLTÉSI ELJÁRÁS

FIGYELMEZTETÉS

- Ne ütögesse az eszközt fémeszközökkel.
- ·Az AF-**szűrőt függőlegesen helyezze el (hogy a gázkivezető luerek a** legmagasabb ponton helyezkedjenek el).
- **A gázkivezető vezeték zárócsapját hagyja nyitva, hogy a rendszer a gázbuborékokat maximálisan eltávolítsa a vérből.**
- **A szivattyú leállítása előtt zárja el a szűrő gázkivezető nyílását, hogy megakadályozza a vér/gáz visszaáramlását a szűrőbe.**

ÓVATOSAN

- **A feltöltési fázis megkönnyíthető, ha a rendszert szűrt, gyógyászati minőségű szén-dioxiddal mossa át a perfuzátum bevezetése előtt. Ebből a célból a CO_2**-vezetéket csat**lakoztassa 5 percre a szűrő gázkivezető csatlakozójához, maximum 2 l/perc áramlási** sebességgel úgy, hogy közben ne haladja meg a 26 KPa nyomást.

Lásd a 3-1. ábrát.

1. A bemeneti (A) és kimeneti (B) vezetékeket szorítsa le a lehető legközelebb az artériás szűrőhöz. Nyissa meg a szűrő gázkivezető vezetékén található zárócsapot.
2. Indítsa el a szivattyút.
3. Indítsa el a keringetést és használja a szűrő bypass-vezetékét.
4. Állítsa le a szivattyút.

Lásd a 3-2. ábrát.

5. Tegye a leszorítót a bemeneti vezetékre (B) a kimeneti Y csatlakozó (D) utáni pontra.
6. Indítsa el a szivattyút. Az áramlási sebességet 150–200 ml/perc értékre állítsa. Addig végezze ezt a műveletet, míg a szűrő teljesen telítődik feltöltőoldattal.
7. Állítsa le a szivattyút.

Lásd a 3-3. ábrát.

8. Vegye le a kimenetnél (D) és a bemenetnél (A) lévő leszorítókat. Zárja le a bypass-vezetéket (C).
9. Indítsa el a szivattyút, és állítsa az áramlás sebességét 3–5 l/percre.
10. Óvatosan ütögesse meg a szűrőt a buborékok eltávolításához.

Lásd a 3-4. ábrát.

11. Vegye ki a szűrőt a tartóegységből, fordítsa a tetejére, és óvatosan ütögesse meg, hogy eltávolítsa a szűrőelemből a buborékokat.

Lásd a 3-3. ábrát.

12. Fordítsa vissza újra a szűrőt.
13. Óvatosan ütögesse meg a szűrőt a visszamaradt buborékok eltávolításához.
14. A szűrő akkor van feltöltve megfelelően, ha a kiáramló fluidum és a szűrőelem teljesen buborékmentes.
15. Ha szükséges, akkor ismételje meg a 11–13. lépéseket mindaddig, amíg a szűrő megfelelően fel nem töltődik.

G. BYPASS HASZNÁLATA SORÁN

FIGYELMEZTETÉS

- Ne ütögesse az eszközt fémeszközökkel.
- Tartsa az AF-**szűrőt függőleges helyzetben (hogy a gázkivezető luer** a legmagasabb ponton helyezkedjen el).
- **A gázkivezető vezeték zárócsapját tartsa nyitva, hogy a rendszer a gázbuborékokat maximálisan eltávolítsa a vérből.**
- **A szivattyú leállítása előtt zárja el a szűrő gázkivezető nyílását, hogy megakadályozza a vér/gáz visszaáramlását a szűrőbe.**
- Tartsa leszorítva a bypass-vezetéket.

ÓVATOSAN

- **Extracorporeális keringetés során a szűrőben tapasztalható** nyomáscsökkenést mérni kell. Ha a nyomásesés meghaladja a 100 Hgmm-t, **engedje át a szűrőn a vért a bypass**-vezeték megnyitásával.

H. AZ AF-FEL HASZNÁLHATÓ GYÓGYÁSZATI ESZKÖZÖK

Az AF-szűrő használata nem ellenjavallt egyik oxigenizációs rendszerrel és kardiopulmonáris bypass-szal sem, ha az alábbi feltételek fennállnak (lásd a B fejezetet: MŰSZAKI JELLEMZŐK):
a szűrő csatlakoztatásához olyan átmérőjű csövet használjon, amely kompatibilis a berendezés csatlakozóméreteivel;
az Y csatlakozók bármilyen típusúak lehetnek, azzal a feltétellel, hogy átmérőjük kompatibilis a csatlakozóvezetékek átmérőjével;
perfúzió során tartsa be az eszközökhöz meghatározott maximális véráramlási sebességét (l/perc).

A SORIN GROUP ITALIA vállalatnak jelenleg nincs tudomása olyan ellenjavallatról, amely az eszköznek az elzáró vagy nem-elzáró perisztaltikus szivattyúkkal vagy centrifugális szivattyúkkal történő használatára vonatkozna. Eltérő típusú szivattyúk használatát egyeztetni kell a SORIN GROUP ITALIA-val.

I. A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAJUTTATÁSA A GYÁRTÓHOZ

Ha a felhasználó elégedetlen a termék minőségével, akkor értesítenie kell a termék forgalmazóját, illetve a hivatalos helyi sorin group italia képviseletet. A felhasználó által kritikusnak ítélt megjegyzéseket különös gondossággal és sürgősséggel kell jelenteni. A megjegyzések kezeléséhez legalább az alábbi információkat meg kell adnia:

- Az esemény részletes ismertetése, illetve ha releváns, akkor a beteg állapota*;*
- *AZ ÉRINTETT TERMÉK MEGNEVEZÉSE;*
- *AZ ÉRINTETT TERMÉK GYÁRTÁSI SZÁMA;*
- *AZ ÉRINTETT TERMÉK HOZZÁFÉRHETŐSÉGE;*
- *MINDEN OLYAN ADAT, AMELYET A FELHASZNÁLÓ HASZNOSNAK ÍTÉL AZ ELÉGEDETLENSÉGET OKOZÓ ELEMEK EREDETÉNEK MEGÉRTÉSÉBEN.*

A SORIN GROUP ITALIA fenntartja a jogot a bejelentésben szereplő termék engedélyezésére, illetve szükség esetén visszahívására. Ha a visszaküldendő termék szennyezett, akkor a felhasználási országban érvényes szabályok szerint kell fertőtleníteni, csomagolni és kezelni.

J. KORLÁTOZOTT GARANCIA (JÓTÁLLÁS)

Ez a korlátozott jótállás kiegészíti a vásárló vonatkozó rendeleteknek megfelelő törvényes jogait.

A SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy e gyógyászati berendezés előállítása során a berendezés természete és felhasználási célja által megkövetelt gondossággal járt el.
A SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy a gyógyászati berendezés a mellékelt használati utasításnak megfelelően működőképes, ha képzett felhasználó használja a csomagoláson jelzett lejárati dátum előtt.
A SORIN GROUP ITALIA azonban nem tudja szavatolni, hogy a felhasználó helyesen használja a berendezést, illetve azt, hogy egy adott beteg helytelen diagnózisa vagy kezelése és/vagy az adott fizikai és biológiai jellemzői nem befolyásolják a berendezés teljesítményét és hatékonyságát, a betegre ható káros következményekkel, még akkor sem, ha a megadott használati utasítást betartották.
A SORIN GROUP ITALIA, miközben hangsúlyozza, hogy szigorúan követni kell a használati utasítást, és alkalmazni kell az összes, a berendezés helyes használatához szükséges óvintézkedést, nem vállal felelősséget semmilyen veszteségért, kárért, költségért, incidensért vagy következményért, amely közvetve vagy közvetlenül a berendezés helytelen használatából származik.
A SORIN GROUP ITALIA vállalja, hogy kicseréli a gyógyászati berendezést abban az esetben, ha az rossz volt már a kereskedelmi forgalomba kerülés időpontjában, vagy a SORIN GROUP ITALIA által végzett szállítás során károsodik, a végfelhasználóhoz való szállítás időpontjáig, hacsak ezt a kárt nem a vásárló nem megfelelő tevékenysége okozza.
A fentiek helyettesítenek minden más, kifejezett vagy hallgatólagos, írott vagy szóbeli garanciát, ideértve az eladhatóságot és a célra való alkalmasságot. Senki – ideértve a SORIN GROUP ITALIA bármely megbízottját, képviselőjét, kereskedelmi partnerét, ellátóját (viszonteladóját) vagy közvetítőjét, vagy bármely más ipari vagy kereskedelmi szervezetét – nem jogosult kifogással vagy jótállással (garanciális joggal) élni ezen egészségügyi termékkel kapcsolatban. A SORIN GROUP ITALIA nem vállal az itt egyértelműen megjelölteken túl a termék eladhatóságára és a célra való alkalmasságára vonatkozó semmilyen egyéb garanciát. A vevő vállalja, hogy elfogadja a jelen korlátozott jótállás rendelkezéseit, különösen azt, hogy – tekintettel a SORIN GROUP ITALIA-val szembeni esetleges vitára vagy peres eljárásra – nem élhet panasszal a jelen korlátozott jótállásnak bármely megbízott, képviselő, kereskedelmi partner, ellátó (viszonteladó) vagy más közvetítő általi bármely állítólagos (vélt) vagy valós megváltoztatására hivatkozással.
A szerződő felek között fennálló kapcsolatokra (azokra az esetekre is, amelyek nincsenek írásba foglalva), amelyek tekintetében a jelen jótállás kiadásra került, továbbá minden erre vonatkozó vagy ezzel bármilyen módon kapcsolatban levő vitára, valamint bármely erre vonatkozó helyzetre, vagy bármely, a szavatosságot, annak értelmezését és végrehajtását érintő vitára, semmilyen eshetőséget sem kizárva és/vagy korlátozva, kizárólag az olasz törvények és igazságszolgáltatás vonatkozik. Választottbíróságként a modenai bíróság (Olaszország) jár el.

İÇİNDEKİLER

I. İçindekiler
A. Tanımlama
B. Teknik özellikler
C. Kullanım amacı
D. Güvenlik bilgisi
E. Kurulum
F. Sıvı geçirme işlemi
G. Bypass sırasında
H. AF ile kullanılacak tıbbi cihazlar
I. Kullanılmış ürünlerin iadesi
J. Sınırlı Garanti

A. TANIMLAMA

AF, yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmış, farklı versiyonlarda sağlanan, 20 veya 40 µm filtreleme perdeli bir arteriyel kan filtresidir.

Filtre içindeki sıvı yolunun, gaz embolilerinin sıvıdan etkin şekilde ayrılmasını mümkün kılmak üzere kullanılması önerilir. Çıkarma uygun bir boşaltma hattı yoluyla yapılır.

Cihaz tek kullanımlıktır, toksik değildir, pirojenik değildir ve steril olarak sunulur. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Cihaz üzerindeki etilen oksit kalıntılarının seviyesi kullanılan ülkedeki ulusal düzenlemeler tarafından belirlenen sınırlar içerisindedir.

AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O ve AF 840 Ph.I.S.I.O sistemlerinin kan temas yüzeyleri, kaplanmış yüzeylerde daha az trombosit adezyonu sağlayacak şekilde kan uyumluluğunu arttırmak için modifiye edilmiştir.

Cihaz şu versiyonlarda sağlanır:

MODEL	**HEDEF KİTLE**	MAKS KAN **AKIŞI (l/dk)**	**FİLTRE PERDESİ** (µm)	**İÇ** KAPAK
AF 620	Pediyatrik / Yetişkin	6	20	Sarı
AF 640	Pediyatrik / Yetişkin	6	40	Mavi
AF 840	Yetişkin	8	40	Mavi

Filtreleme perdesinde porların büyüklüğü ürün etiketinde ve iç kapağın renk koduyla belirtilir: 20 µm filtreleme perdesi olan versiyonlar için sarı ve 40 µm filtreleme perdesi olan versiyonlar için mavi.

B. TEKNİK ÖZELLİKLER

Model	Maks kan **akışı** (l/dk)	Filtre perdesi (µm)	**Sıvı** geçirme hacmi (ml)	Filtreleme yüzey **alanı** (cm^2)	**GİRİŞ-ÇIKIŞ** konektörleri (inç)
AF 620	6	20	92	290	3/8"
AF 640	6	40	92	290	3/8"
AF 840	8	40	128	490	3/8"

C. KULLANIM AMACI

AF arteriyel filtreleri kardiyopulmoner bypass gerektiren herhangi bir işlemde ekstrakorporeal devrenin arteriyel hattı içinde altı saate kadar kullanım süresi boyunca kullanılması önerilir. Filtreler gaz şeklinde embolileri ve ayrıca arteriyel hattan gelebilecek partikül kalıntılarını tutmakta ve gidermekte etkindir.
Hasta büyüklüğüyle ilgili olarak, SORIN GROUP ITALIA her AF filtresi versiyonunun kan maksimum akış sınırlamalarını (l/dk) dikkate alarak paragraf A talimatına (TANIMLAMA) göre kullanılmasını önerir.
Cihaz 6 saatten daha uzun süre kullanılmamalıdır. Daha uzun süre kan ile temas etmesi önerilmez. İşlenecek kan antikoagülan içermelidir.
Cihaz paragraf H 'de listelenen tıbbi cihazlar ile birlikte kullanılmalıdır (AF ile kullanılacak tıbbi cihazlar).

D. GÜVENLİK BİLGİSİ

Metin içinde kullanıcının dikkatini tehlikeli olabilecek durumlara çekmek ve ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için bilgi şu şekilde sağlanmıştır:

UYARI

- **Uygulayıcı ve/veya hasta için cihazın uygun kullanımı veya hatalı kullanımı sırasında oluşabilecek advers reaksiyonları ve olası güvenlik tehlikelerini ve bu tür durumlarda alınacak önlemleri ve kullanım sınırlamalarını gösterir.**

DİKKAT

- **Cihazın güvenli ve etkin kullanımı için uygulayıcının özellikle dikkat etmesi gereken bir duruma işaret eder.**

ETIKETLER ÜZERINDE KULLANILAN SEMBOLLERIN AÇIKLAMASI

	Sadece tek kullanımlıktır (Tekrar kullanmayın)
LOT	Parti kodu (numara) (ürün izlenebilirliği için referans)
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
STERILE EO	Steril - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
PYROGEN	Pirojenik değildir
PHTHALATE	FTALAT içerir
LATEX	Lateks içermez
	Uyarı: Tekrar sterilize etmeyin.
	İçindekiler sadece ambalaj açık, hasarlı veya yırtık olmadığı sürece sterildir
REF	Katalog (kod) numarası
	Dikkat, kullanma talimatına bakınız
	Bu taraf yukarı
	Kırılabilir; dikkatli taşıyın
	Sıcakta tutmayın
ea	Miktar
	Kuru tutun

Aşağıda cihazı kullanıma hazırlayan kullanıcıyı uyarmak amacıyla bazı genel güvenlik bilgileri mevcuttur.
Ayrıca metinde doğru çalıştırma için bilgi gerektiğinde belirli konularda talimat içinde spesifik güvenlik bilgisi sağlanmaktadır.

UYARI

- **Cihaz bu kılavuzda sağlanan talimata uyumlu olarak kullanılmalıdır.**
- **Cihazın mesleki eğitim almış personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.**
- **Sorin Group Italia deneyimsizlik veya uygun olmayan kullanımdan oluşan problemlerden sorumlu değildir.**
- **KIRILABİLİR, dikkatli taşıyın.**
- **0°C'nin (32°F) altındaki veya 60°C'nin (140°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.**
- Kuru tutun. **Oda sıcaklığında saklayın.**

- **Bypass öncesinde, sırasında ve sonrasında daima doğru dozda** antikoagülan **uygulayıp devam ettirin ve doğru şekilde izleyin.**
- **Sadece tek kullanımlık ve tek hastada kullanımlıktır. Kullanım sırasında cihaz daha sonra yapılacak infüzyon, uygulama veya vücuda verme amacıyla insan kanı, vücut sıvıları, sıvılar ve gazlarla** temas hal**indedir ve spesifik tasarımı nedeniyle kullanımdan sonra tam olarak temizlenip dezenfekte edilemez. Bu nedenle, başka** hastalarda tekrar kullanma çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve **sepsise neden olabilir. Ayrıca tekrar kullanım ürün arızası (bütünlük, işlevsellik ve klinik etkinlik açısından) olasılığını arttırır.**
- **Cihaz ftalatlar içerir. Vücutla temasın tabiatı, temasın kısa süresi ve hasta başına tedavi sayısı dikkate alındığında cihazdan salınabilecek ftalat miktarı kalıntı riskleri açısından spesifik bir endişe yaratmaz.** Daha fazla bilgi talep üzerine Sorin Group Italia'dan elde edilebilir
- **Cihaza başka işlem yapılmamalıdır.**
- Tekrar sterilize etmeyin.
- **Kullanımdan sonra cihazı kullanıldığı ülkenin geçerli düzenlemelerine göre atın.**
- Daha fazla bilgi için ve/ve**ya bir şikayet durumunda SORIN GROUP** ITALIA veya yetkili yerel temsilci ile irtibat kurun.

DİKKAT

- AF 620 Ph.I.S.I.O, AF 640 Ph.I.S.I.O ve AF 840 Ph.I.S.I.O iç yüzeyleri **Ph.I.S.I.O. kaplıdır: SORIN GROUP ITALIA, Ph.I.S.I.O. ile muamele edilmiş bileşenleri olan sistemlerin kullanımına dair halihazırda herhangi bir kontrendikasyondan haberdar değildir.**

E. KURULUM

UYARI

- **Sterilite ancak steril ambalajın ıslak, açık, hasar görmüş veya bozulmuş olmaması durumunda garanti edilir. Sterilite garanti edilemiyorsa cihazı kullanmayın**.
- **Takılı etiketteki son kullanma tarihini kontrol edin. Cihazı gösterilen tarihten sonra kullanmayın.**
- **Cihaz steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.**
- **Cihaz aseptik olarak kullanılmalıdır.**

Cihazı steril ambalajından çıkarın.

UYARI

- **Kullanımdan önce cihazı görsel olarak inceleyin ve dikkatle kontrol edin. Tarif edilenler dışındaki nakil ve/veya saklama şartları cihazınıza zarar vermiş olabilir.**
- **Cihazı hasar olmuşsa veya koruyucu kapaklar yerinde değilse kullanmayın.**
- Alkol, eter, aseton ve benzeri **çözücüleri kullanmayın: cihaza temas** etmeleri hasara neden olabilir.
- **Halotan ve Fluothan gibi halojenli sıvıların cihazın polikarbonat muhafazasına temas etmesine izin vermeyin. Bu durum hasara neden olabilir ve cihazın bütünlüğünü ve doğru çalışmasını** bozabilir.

AF filtresini arteriyel hatta hastadan hemen önce yerleştirin.

DEVREYİ BAĞLAMA

UYARI

- **Filtreden çıkan tüm hatlar ve bağlantılar bağlama yoluyla** sabitlenmelidir.
- **AF filtreyle daima bir bypass hattı kullanın.**

1. Kan giriş konektöründen kapağı çıkarın ve oksijenatörden gelen arteriyel hattı filtre kan giriş konektörüne (şek. 1, ref. A) takın.
2. Kan çıkış konektöründen kapağı çıkarın ve filtre kan çıkış konektörünü hastaya giden arteriyel hatta takın (şek. 1, ref. B).
3. Arteriyel hat ile aynı boyuta sahip bir tüple bir filtre bypass işlemi gerçekleştirin. Bypass hattını iki Y konektör yoluyla filtreden önce ve sonra bağlayın (şekil 3).

TUTUCUYU **KALP AKCİĞER MAKİNESİ DİREĞİNDE KONUMLANDIRIN**

Tüm AF filtresi versiyonları AF tutucuya sığar. Tutucu şunlardan oluşur:

- bir klemp (şekil 2, ref. B) düğmeli (şekil 2, ref. C), kalp akciğer makinesinin direğine bağlanmak üzere (şekil 2, ref. A);
- sert bir kol (şekil 2, ref. D), C-şekilli terminalli (şekil 2, ref. E), filtre muhafazasına uymak üzere.

ARTERİYEL FİLTREYİ TUTUCUYA SABİTLEME

1) AF filtreyi kolun C şekilli terminaline sıkıca yerleştirin (şekil 2, ref. E).
2) Kolun yönlendirme ve pozisyonunu belirlenmiş düğmeyle (şekil 2, ref. F) AF arteriyel filtreyi dikey yerleştirecek şekilde ayarlayın.

BOŞALTMA HATTININ BAĞLANMASI

UYARI

- Kulla**nımdan önce boşaltma hattını görsel olarak inceleyin ve** dikkatle kontrol edin.
- **Boşaltma hattının tek yönlü bir valfi bulunduğunu ve bu valfin hat üzerinde uygun şekilde yönlendiğini kontrol edin (akışın arteriyel** filtreden kardiyotomiye gitmesine izin ver**ecek şekilde).**

1. Boşaltma hattını filtre ambalajında ayrı olarak sağlanan steril poşetten çıkarın.
2. Filtre boşaltma portundan (şekil 1, ref. C) luer kapağı çıkarın; boşaltma hattının stopkokuna filtrenin luer bağlantısını çevirerek takın.
3. Bypass öncesinde boşaltma hattı serbest ucu luer bağlantısını basınç altında olmayan bir kardiyotomi filtrelenmiş luer portuna takın.

F. SIVI GEÇİRME İŞLEMİ

UYARI

- **Metalik araçlarla vurmayın.**
- **AF filtresini dikey yerleştirin (boşaltma luerini en üst noktada tutmak** için).
- **Boşaltma hattı stopkokunu açık duruma getirerek kandan gaz embolilerinin maksimum şekilde çıkarılmasını sağlayın.**
- **Filtre boşaltma portunu pompayı durdurmadan önce kapatarak filtreye kan/gaz geri akışını önleyin.**

DİKKAT

- **Priming safhası, perfüzat verilmesinden önce sistemden filtrelenmiş tıbbi sınıf karbondioksit geçirilmesiyle kolaylaştırılabilir.** Bu amaçla **filtre boşaltma konektörüne CO_2 hattını maksimum 2 l/dk akışla ve 26 KPa (0,26 bar / 3,8 psi) basıncı geçmeyecek şekilde 5 dakika takın.**

Bakınız şekil 3-1

1. Giriş (A) ve çıkış (B) hatlarını arteriyel filtreye mümkün olduğunca yakından klempleyin. Filtre boşaltma hattı üzerine stopkoku açın.
2. Pompayı başlatın.
3. Devre ve filtre bypass hattından sıvı geçirin.
4. Pompayı durdurun.

Bakınız şekil 3-2

5. Çıkış hattı üzerindeki klempi (B) akış yönünün çıkış Y konektörünün (D) aşağısında bir noktaya hareket ettirin.
6. Pompayı başlatın ve akışı 150 ile 200 ml/dk arasında ayarlayın. Filtre sıvı geçirme solüsyonuyla tamamen doluncaya kadar devam edin.
7. Pompayı durdurun.

Bakınız şekil 3-3

8. Çıkış (D) ve giriş (A) kısmındaki hat klemplerini çıkarın. Bypass hattını (C) klempleyin.
9. Pompayı başlatın ve akışı 3 ile 5 l/dk arasında ayarlayın.
10. Varsa kabarcıkları çıkarmak için filtreye yavaşça parmağınızla vurun.

Bakınız şekil 3-4

11. Filtreyi tutucudan çıkarın, ters çevirin ve filtreleme elemanından varsa kabarcıkları çıkarmak için filtreye yavaşça parmağınızla vurun.

Bakınız şekil 3-3

12. Filtreyi tekrar düz hale getirin.

13. Varsa kalan kabarcıkları çıkarmak için filtreye yavaşça parmağınızla vurun.
14. Akış ve filtreleme elemanında hiç kabarcık bulunmadığında filtreden doğru şekilde sıvı geçirilmiştir.
15. Gerekirse filtreden doğru şekilde sıvı geçirilinceye kadar no 11 ile no 13 arasındaki işlemleri tekrarlayın.

G. BYPASS SIRASINDA

UYARI

- **Metalik araçlarla vurmayın.**
- AF **filtresini dikey tutun (boşaltma luerini en üst noktada tutmak** için).
- **Boşaltma hattı stopkokunu açık durumda tutarak kandan gaz embolilerinin maksimum şekilde çıkarılmasını sağlayın.**
- **Filtre boşaltma portunu pompayı durdurmadan önce kapatarak** filtreye kan/gaz **geri akışını önleyin.**
- **Bypass hattını klempli tutun.**

DİKKAT

- **Ekstrakorporeal dolaşım sırasında filtre içinden basınç düşmesi ölçülmelidir. Basınç düşmesi 100 mmHg değerini aşarsa bypass hattı klempini açarak filtreye bypass işlemi gerçekleştirin.**

H. AF İLE KULLANILACAK TIBBİ CİHAZLAR

AF filtresinin aşağıdaki şartlar geçerliyse herhangi bir oksijenasyon sistemi ve kardiyopulmoner bypass ile kullanılması konusunda kontrendikasyon yoktur (ref. paragraf B - TEKNİK ÖZELLİKLER):
Filtre bağlantısı için cihaz konektör büyüklükleriyle uyumlu hortum çapları kullanın;
Y konektörler, çaplarının bağlantı hatlarının büyüklükleriyle uyumlu olması şartıyla herhangi bir tipte olabilirler;
Perfüzyon sırasında her versiyon için gerekli maksimum kan akışı (l/dk) sınırlamalarına uyun.

SORIN GROUP ITALIA şu anda bu cihazın oklüziv veya nonoklüziv peristaltik pompalar veya santrifügal pompalarla kullanılması konusunda herhangi bir kontrendikasyondan haberdar değildir. Başka pompa tiplerinin kullanılması önceden SORIN GROUP ITALIA ile görüşülmelidir.

I. KULLANILMIŞ ÜRÜNLERIN IADESI

Kullanıcı ürün kalitesiyle ilgili herhangi bir konuda tatmin olmazsa ürün distribütörüne veya SORIN GROUP ITALIA tarafından yetkilendirilen yerel temsilciye haber verebilir. Kullanıcı tarafından kritik olduğu düşünülen tüm duyurular özel itina ile ve hızlı bir şekilde bildirilmelidir. Duyuruların yönetimi açısından en az şu bilgilerin sağlanması şarttır:

- olayın ayrıntılı tanımı ve ilgiliyse hastanın durumu;
- ilgili ürünün tanımlanması;
- ilgili ürünün parti numarası;
- ilgili ürünün mevcudiyeti;
- kullanıcının tatmin olmama unsurunun kaynağını anlamak için gerekli olduğunu düşündüğü tüm belirtiler.

SORIN GROUP ITALIA gerekirse duyuruda adı geçen ürünü değerlendirme için geri alma konusunda yetki verme hakkına sahiptir. Geriye gönderilecek ürün kontamine ise duyurudaki ilgili ürünün kullanıldığı ülkede geçerli hükümlerle uyumlu şekilde muamele edilmeli, paketlenmeli ve buna göre davranılmalıdır.

J. SINIRLI GARANTİ

Bu Sınırlı Garanti Alıcının ilgili kanunlar gereğince sahip olduğu herhangi bir kanuni hakka ektir.

SORIN GROUP ITALIA bu tıbbi cihazın üretiminde, cihazın tabiatı ve kullanım amacının gerektirdiği şekilde, tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder.
SORIN GROUP ITALIA tıbbi cihazın mevcut kullanma talimatına göre vasıflı bir kullanıcı tarafından ve ambalajda belirtilen herhangi bir son kullanma tarihinden önce kullanılması şartıyla mevcut kullanma talimatında belirtildiği şekilde işlev görebileceğini garanti eder.
Ancak, SORIN GROUP ITALIA kullanıcının cihazı doğru kullanacağını ve hatalı tanı veya tedavinin ve/veya belirli bir hastanın kendine özel fiziksel ve biyolojik özelliklerinin cihazın performansı ve etkinliğini etkilemeyeceğini ve sonuçta verilen kullanma talimatı izlense bile hasta için zararlı sonuçlar doğurmayacağını garanti edemez.
SORIN GROUP ITALIA, kullanma talimatına katı şekilde uyulması ve cihazın doğru kullanılması için gerekli tüm önlemlerin alınmasını vurgularken, cihazın uygunsuz kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir zarar, ziyan, masraf, olay veya sonuç açısından sorumluluk alamaz.
SORIN GROUP ITALIA, piyasaya verilmesinden veya SORIN GROUP ITALIA tarafından gönderilmesinden son kullanıcı tarafından alındığı zamana kadar, alıcının yanlış muamelesi sonucunda oluşmamış olması şartıyla, defektif olan bir tıbbi cihazı değiştirecektir.
Yukarıdakiler satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere açık veya zımni ve yazılı veya sözel tüm diğer garantilerin yerini alır. SORIN GROUP ITALIA'nın hiçbir temsilcisi, acentesi, bayisi, distribütörü veya aracısı dahil olmak üzere hiç kimsenin ve hiçbir başka endüstriyel veya ticari kurumun burada açıkça belirtilenler dışında bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir garanti verme yetkisi yoktur. SORIN GROUP ITALIA bu ürünle ilgili olarak burada açıkça belirtilenler dışında herhangi bir satılabilirlik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk garantisini reddeder. Alıcı bu Sınırlı Garanti şartlarına uymayı ve özellikle SORIN GROUP ITALIA ile bir anlaşmazlık veya bir yasal süreç söz konusu olduğunda herhangi bir temsilci, acente, bayi, distribütör veya başka aracı tarafından bu Sınırlı Garanti içinde iddia edilen veya ispatlanan değişiklikler veya modifikasyonlar temelinde herhangi bir talepte bulunmamayı kabul eder.
Bu Garantinin verildiği sözleşme (yazılı olmasa bile) tarafları arasındaki mevcut ilişkiler ve ayrıca bununla ilgili veya bununla bağlantılı herhangi bir anlaşmazlık veya bu Garanti, yorumu ve yerine getirilmesi ile ilgili olarak hiçbir şey hariç bırakılmadan ve/veya saklanmadan, doğan herhangi bir anlaşmazlık tümüyle İtalyan kanunları ve adli sistemi tarafından düzenlenecektir. Seçilen mahkeme Modena Mahkemesidir (İtalya).

GB This medical device bears the CE marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

FR Ce dispositif médical est marqué CE , en accord avec la directive du Conseil des Communautées Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultèrieur est disponible en l'usine de production (S'adreser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).

IT Questo dispositivo medico è marcato CE in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).

DE Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des CE Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind bein Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)

ES Este dispositivo médico ostenta el marcado CE de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).

PT Este dispositivo médico traz a marca CE de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar con o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.

NL Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de CE -markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).

SE Denna medicintekniska produkt är CE -märkt enligt Rådets direktive 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin Group Italia's lokale representant eller Sorin Group Italia direkt, avdelning RA & QA)

DK Dette medicinske udstyr bærer CE mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/ECC
Yderligere information er tilgængeling fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).

FI Tassa laakintalaitteessa on CE -merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisatietoja on saatavilla valmistajalta (ottakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osatoon).

NO Denne medisinske anordningen er markert i samsvar med CE European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Ytterligere opplysninger er tilgjengelige hos produsenten (kontakt Sorin Group Italias representant på stedet eller Sorin Group Italias kvalitetssikringskontor).

GR Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα CE σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου MDD 93/42/ECC.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθονται πό τον κατασκευαστή (Συμβουλεθείτε τον τοπι κό αντιπρόσωπο της SORIN GROUP ITALIA ή το τμήμα RA & QA της SORIN GROUP ITALIA).

BG Това медицинско изделие има CE маркировка в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия.
Допълнителна информация може да се получи от производителя (свържете се с местния представител на Sorin Group Italia или направо с RA & QA (правен отдел и отдел за осигуряване на качеството) на Sorin Group Italia).

CZ Toto lékařské zařízení nese CE označení podle Direktivy Evropské Rady MDD 93/42/EEC.
Další informace jsou k dispozici u výrobce (kontaktujte místního zástupce společnosti Sorin Group Italia nebo přímo oddělení Sorin Group Italia's RA & QA).

ET See meditsiiniline seade kannab CE märgistust vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile MDD 93/42/EEC.
Lisainfot saab tootjalt (võtke ühendust Sorin Group Italia kohaliku esindajaga või otse Sorin Group Italia RA & QA –osakonnaga).

LT Šis medicininis prietaisas ženklinamas CE pagal Europos tarybos MDD 93/42/EEC direktyvą.
Detalesnės informacijos teiraukitės gamintojo (kreipkitės į „Sorin Group Italia" vietinį atstovą arba tiesiai į „Sorin Group Italia" RA & QA skyrių).

LV Uz šīs medicīniskās ierīces ir CE marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu MDD 93/42/EEC.
Papildinformāciju sniegs ražotājs (sazinieties ar "Sorin Group Italia" vietējo pārstāvi vai tieši ar "Sorin Group Italia" RA & QA (normatīvo un likumdošanas aktu un kvalitātes kontroles) departamentu).

PL Niniejsze urządzenie jest CE oznaczone zgodnie z Dyrektywą Rady Europejskiej MDD 93/42/EEC.
Dalsze informacje uzyskać można u producenta (skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Sorin Group Italia lub bezpośrednio z działem kontroli jakości Sorin Group Italia).

RO Acest dispozitiv medical este marcat CE conform Directivei Consiliului Europei MDD 93/42/CEE.
Puteţi obţine informaţii suplimentare de la producător (contactaţi reprezentantul local al Sorin Group Italia sau, direct, departamentul RA & QA al Sorin Group Italia).

SK Toto lekárske zariadenie nesie CE označenie podľa smernice Európskej rady MDD 93/42/EEC.
Ďalšie informácie môžete dostať od výrobcu (obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Sorin Group Italia alebo priamo na oddelenie RA & QA Sorin Group Italia).

SL Ta medicinski pripomoček ima oznako CE skladno z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.
Če potrebujete dodatne podatke, se obrnite na izdelovalca (lokalnega pooblaščenega zastopnika družbe Sorin Group Italia ali neposredno na njen oddelek za raziskave in razvoj).

HU Ez a gyógyászati berendezés rendelkezik CE az European Council Directive MDD 93/42/EEC jelöléssel.
További információk beszerezhetők a gyártótól (lépjen érintkezésbe a Sorin Group Italia helyi képviselőjével, vagy közvetlenül a Sorin Group Italia RA & QA osztályával).

TR Bu tıbbi cihaz Avrupa Konsey Direktifi MDD 93/42/EEC uyarınca CE işaretini taşır.
Daha fazla bilgi Üretici'den elde edilebilir (Sorin Group Italia'nın yerel Temsilcisi veya doğrudan Sorin Group Italia'nın RA & QA bölümü ile irtibat kurun).

CE 0123

SORIN GROUP ITALIA

41037 MIRANDOLA (MO) – Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/535/29811
Fax: +39-0535-25229

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:

SORIN GROUP USA, Inc

14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943 · (303) 425-5508
Fax: (303) 467-6584